

# Täppismeditsiin muudab vähiravi tõhusamaks

## Sissejuhatus

Vähki haigestumine sageneb kogu maailmas, see seab nii patsiendid, nende perekonnad kui ka tervishoiusüsteemid järjest suurema surve alla.

Teadmised vähi kohta on kahel viimasel kümnendil märkimisväärselt paranenud. Täppismeditsiin on pöördeline tervishoiu-uuendus, mille puhul kasutatakse patsientide andmeid ja eelistusi isikustatud raviotsuste tegemiseks. Selle lahutamatu osa on biomarkerite analüüs, millest oodatakse parimaid ravitulemusi kõigile vähipatsientidele.

Kvaliteetne onkoloogiliste biomarkerite analüüs tagab vähipatsientidele senisest tõhusama ravi. Samas süveneb Euroopa tervishoiu valitsev ebavõrdsus, sest testid ei ole kõigile kättesaadavad. Rahvusvahelise Patoloogide Kvaliteedivõrgustiku (The International Quality Network for Pathology (IQN Path), Euroopa Vähipatsientide Koalitsiooni (ECPC) ja Euroopa Ravimitootjate Föderatsiooni (EFPIA) koostöös valmis uuring biomarkerite testide kasutamise hetkeolukorrast ELis ja Ühendkuningriigis. Uuringus antakse soovitusi, kuidas muuta täppismeditsiin kättesaadavaks kõigile Euroopa vähipatsientidele.

## Mis on biomarkerid?

**Biomarker on biomolekul, mida esineb nii veres, kudedes kui ka kehavedelikes ja mida saab objektiivselt mõõta.** Vähi biomarkereid toodavad kasvajakarud või mittekasvajalised rakud ja nende esinemist saab seostada pahaloomulise kasvaja olemasoluga organismis. Vähi biomarkeritena on kasutusel geneetilised mutatsioonid, translokatsioonid ja geenide ekspressioonimustri muutused. Vähi valgulist biomarkerite hulka kuuluvad hormoonid ja paljud erineva funktsiooniga valgud.

## Mis on biomarkerite analüüs?

**Biomarkeri analüüs on biokeemiline meetod vähipatsiendi ühe või mitme biomarkeri mõõtmiseks sõeluuringu, diagnoosimise ja/või haiguse prognoosi eesmärgil.** Patsientide biomarkerite analüüs on täppismeditsiini alustala. Onkoloogia kontekstis tähendab täppismeditsiin ravi, mis on täpselt kohandatud vähkkasvajate konkreetsetele bioloogilistele tunnustele.

## Kuidas mõjutab biomarkerite analüüs vähiravi?

Biomarkerite analüüsimine on onkoloogias asendamatu abivahend. See aitab panna täpse diagnoosi ja tuvastada konkreetsest ravimeetodist kasu saavad patsiendid, soodustades nii parima ravi leidmist. Lisaks võimaldab see ennustada ja jälgida haiguse kulgu ja teha kindlaks patsiendid, kellel on suurem risk mingiks tervisehäireks. Ka ravimiarenduses on üha tähtsam uute biomarkerite määramine ja biomarkerite analüüside väljatöötamine.



## Täppismeditsiin

**EFPIA definitsioon.** Täppismeditsiin on tervishoiumeetod, mille puhul kasutatakse patsientide molekulaarseid, fenotüübilisi ja terviseandmeid haiguste ennetuseks või raviks, parandades nii inimeste tervist.

## Eelised

- 1. Paremad ravitulemused**  
Igale inimesele sobivaim ravi
- 2. Sotsiaal-majanduslikud hüved**  
Haiglas veedetud aeg on lühem, elukvaliteet paraneb, rohkem tööaastaid
- 3. Kulutõhusus**  
Sihtmärkravi kasutamine vähendab ebatõhusa ravi osakaalu, aidates aja jooksul tervishoiueelarve kulusid kokku hoida

### Üksikmarkeri analüüs



Analüüs, millega hinnatakse ühele kindlale vähivormile iseloomuliku geenimutatsiooni või valgu esinemist biopsias.

### Mitme biomarkeri analüüs



Vähigenoomi test või biomarkerite kompleksne analüüs (näiteks järgmise põlvkonna sekveneerimine) vere- või kasvaja koeproovist, et hinnata korraga mitme vähi arengut soodustava geneetilise muutuse olemasolu.

# Biomarkerite testimise väljakutsed Euroopas

Täppismeditsiin, sealhulgas biomarkerite analüüs, võib vähipatsientide staatust pöördeliselt muuta. Kahjuks on praegu kvaliteetsete onkoloogiliste biomarkerite analüüsides kättesaadavus ELis ja Ühendkuningriigis ebaühtlane. Kuigi biomarkerite analüüsimeetodid on märgatavalt arenenud (näiteks kasvajate ja vedelbiopsiate geneetiline ja molekulaarne kirjeldamine ning abivahendid arstidele analüüsitulemustega sobivate ravimite leidmiseks), **esineb siiski nende laialdaseks kasutuselevõtuks olulisi takistusi.**



## Müügiluba ja riiklik rahastamine

Täppisravimid ja biomarkerite analüüsimine käivad käsikäes: et määrata spetsiifilist ravi, on vaja väga täpset diagnoosi. Arstid tellivad analüüse vajaduspõhiselt. Täppisravimid saavad müügiluba ja rahastuse paljudes riikides kiiremini kui nende kasutuse eelduseks olevad asjakohased biomarkerite testid. Ravimite ja testide samaaegne müügile lubamine tagaks parema kättesaadavuse.



## Väärtuse hindamine ja riigieelarved

Uute diagnostiliste meetodite väärtuse hindamine (rahastatavate vahendite hulka pääsemiseks) ei ole läbipaistev ega tulemusele orienteeritud, mistõttu lükkub uuenduste rakendamine sageli edasi. Biomarkerite analüüsi piiratud kättesaadavuse peamine põhjus on sihtotstarbelise rahastuse puudumine.



## Huvirühmade teadlikkus ja harimine

Paljud arstid, rahastajad, patsiendid ja poliitika-kujundajad pole piisavalt kursis biomarkerite analüüsimise vajadusega.



## Analüüsimine ja laborite vahendid

Mõnes Euroopa riigis ei ole laborid uute biomarkerite tehnoloogiate kasutuselevõtuks valmis. Kohati ei jätku ka koolitatud laboritöötajaid. Paljud laborid ei osale kvaliteedikontrolli programmides.



## Andmete kogumine ja jagamine

Praegu ei koguta Euroopas selle valdkonna kohta peaaegu üldse andmeid ja kui seda tehakse, on andmete hulk ja kvaliteet ebaühtlane. Seetõttu on raske teha võrdlusi ja järeldusi, mis aitaksid ravi tõhusamalt planeerida.

## Biomarkerite analüüsimise kvaliteet ja kättesaadavus Euroopas

See kaart näitab, missugune on Euroopa ja Ühendkuningriigi patsientide ligipääs biomarkerite analüüsile ning kui kvaliteetne on teenus. Euroopas esinevad ikka veel suured piirkondlikud erinevused. Põhja- ja Lääne-Euroopas on olukord üldiselt parem, kuna seal investeeritakse tervishoidu rohkem. Lõuna- ja Kesk-Euroopas, samuti Balti riikides, on rahastus ja ligipääs vajalikule taristule kohati parem, kohati halvem. Ida-Euroopa riikides tuleb teha märkimisväärsed ümberkorraldusi, et biomarkerite analüüsimine oleks kättesaadav kõigile, kes seda vajavad. Teenuse kvaliteet on samuti erinev, sest paljude riikide laboritel pole kas piisavalt rahalisi vahendeid või võimekust kvaliteedikontrolli programmides osalemiseks.



HEA



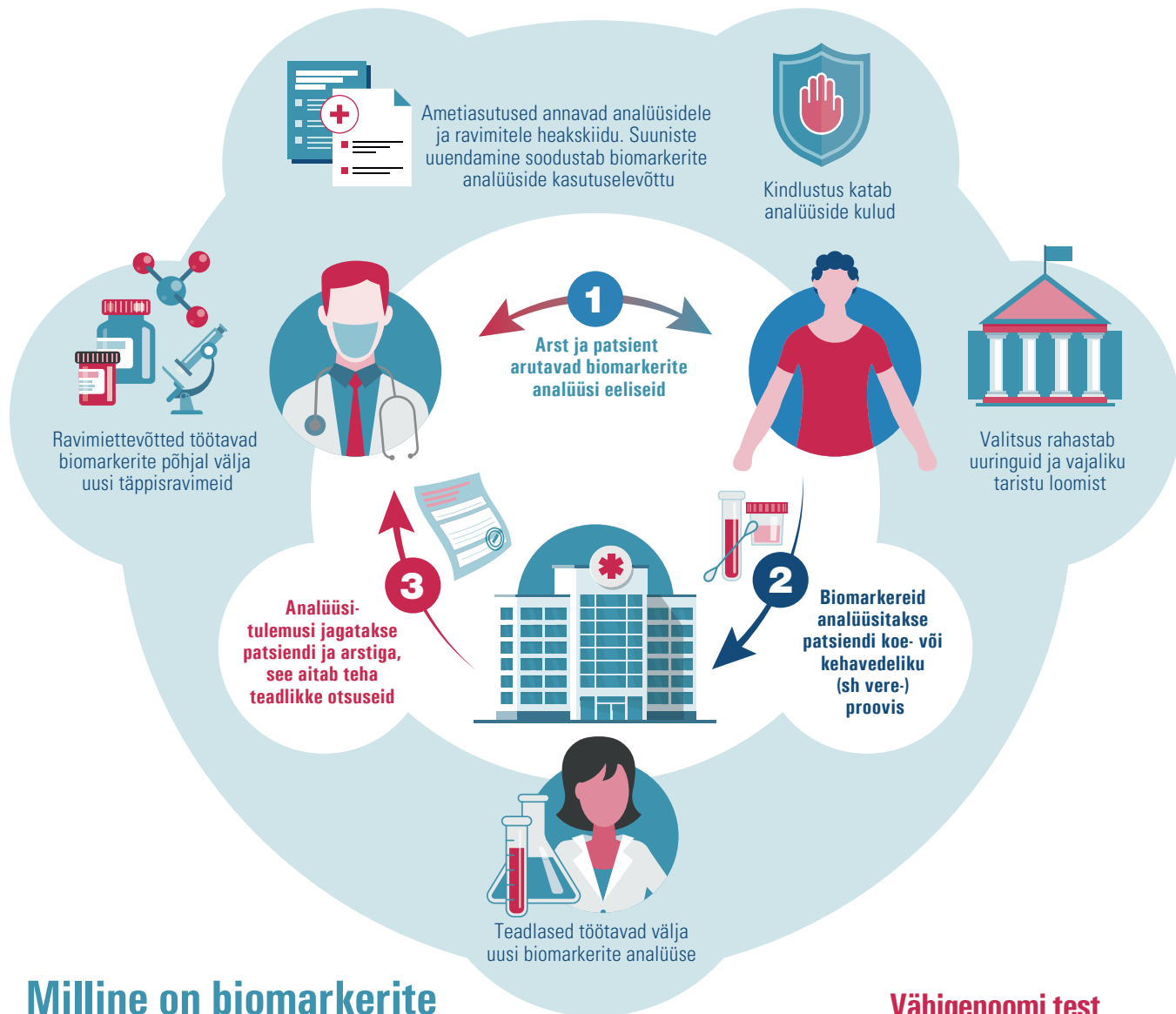
KESKMINE



KEHV

# Kuidas biomarkerite analüüs toimub?

Üha kasvavad teadmised biomarkerite kohta aitavad kaasa sellele, et täpseteks raviotsusteks ja patsiendi jälgimiseks kasutatakse laialtusklikke, sadu geneetilisi variante hõlmavaid analüüse. Arstid, patsiendid, haiglad, laborid, ravimiettevõtted, ülikoolid, vähipatsientide organisatsioonid, avaliku ja erasektori koostööprojektid, valitsused, tervishoiutehnoloogiaid hindavad organid, ametiasutused jne moodustavad keeruka koosluse, mille kõik osalised on tähtsad biomarkerite analüüside kättesaadavaks muutmiseks ja täppismeditsiini potentsiaali täielikuks rakendamiseks.



## Milline on biomarkerite analüüsimise tulevik?

Praeguseid probleeme lahendades tuleks vaadata ka tulevikku. Pikaajalised eesmärgid on kõrgelennulised: riiklikud süsteemid, mis seni on taganud nn analüüsimise miinimumnõuded, peaksid arenema, et oleks võimalik kasutada järgmise põlvkonna sekveneerimise (NGS) eeliseid kogugenoomi või huvipakkuvate geeni piirkondade analüüsimiseks, mis on võrdväärne korraga mitme üksikmarkeri analüüsi tegemisega. **Nii täppismeditsiinis kui ka vähiravis oleks sellest palju kasu.**

### Üksik-markeri analüüs

Kõigil sobivatel patsientidel testitakse kõiki täppismeditsiini seisukohast tähtsaid biomarkereid ja vajaduse korral kasutatakse ka paneelteste.

### Vähigenoomi test ehk mitme biomarkeri analüüs

Kõigile vähidiagnoosiga patsientidele tehakse ravi vältel mitu vähigenoomi testi.

Lühiajalised eesmärgid

Pikaajaline vaade

# Soovitused poliitikakujundajatele

Uuringus antakse soovitusi, kuidas parandada biomarkerite analüüsimise kättesaadavust ja kvaliteeti ELs ja Ühendkuningriigis nii lähitulevikus (järgmisel kahel-kolmel aastal) kui ka pikema aja (viie kuni kümne aasta) vältel.

## Soovitused lähitulevikuks (2–3 aastaks)

## Soovitused pikemaks ajaks (5–10 aastaks)

Müügiluba ja riiklik rahastus		Töötada välja protsess, et tagada täppisravimite ja nendega seotud biomarkerite üheaegne kättesaadavus ja ligipääs
Väärtuse hindamine ja riigieelarved		<ul style="list-style-type: none"><li>• Võtta kasutusele riiklik süsteem biomarkerite analüüsiväärtuse hindamiseks, mis oleks kooskõlastatud kõigi riikide vahel, kaaluks üldist kasu tervishoiusüsteemile ja põhineks värsketel andmetel</li><li>• Luua sihtotstarbelised eelarved – rohkem rahastust biomarkerite analüüsiväärtuste soodustuste määramiseks</li></ul>
Analüüsimine ja laborite vahendid		<ul style="list-style-type: none"><li>• Sisse seada laborite kohustuslik akrediteerimine ja kvaliteedikontroll</li><li>• Luua piirkondlikud analüüsimiskeskused, et suurendada kulutõhusust, arendada tehnilist pädevust ja investeerida analüüsitehnoloogiasse</li></ul>
Huvirühmade teadlikkus, harimine ja juhised		<ul style="list-style-type: none"><li>• Teavitada biomarkerite analüüsimise väärtusest huvirühmi: arste, patolooge, rahastajaid, patsiente ja nende esindajaid, poliitikakujundajaid jne</li></ul>
Andmete kogumine ja jagamine		<ul style="list-style-type: none"><li>• Sisse seada riiklik andmekogumine, et tuvastada patsientide ravivastustes seaduspärasusi, millest teistel võiks kasu olla</li><li>• Otsida andmetest järjekindlalt vihjeid arengusuundade kohta, et olla valmis tulevasteks nõueteks biomarkerite analüüsimise ning täppismeditsiini rahastuses ja taristuses</li></ul>

## Kuidas seda saavutada?

“ Onkoloogias pannakse täppismeditsiinile suuri ootusi: tagada kõigile vähipatsientidele parimad ravitulemused ja vähendada seeläbi vähist põhjustatud kannatusi ”

Tuleb viivitamata tegutsema asuda, et kvaliteetsed biomarkerite analüüsid muutuksid kõikides riikides kättesaadavaks. Iga riik vastutab ülaltoodud lühiajaliste eesmärkide saavutamiseks vajalike riiklike algatuste elluviimise eest. Peale selle soovitame luua Euroopa tasandil rakkerühm, kes jälgiks ja juhendaks riiklike algatusi ja kooskõlastaks üleeuroopalisi algatusi, võttes aluseks ülaltoodud pikaajalised soovitused.

Onkoloogias pannakse täppismeditsiinile suuri ootusi: tagada kõigile vähipatsientidele parimad ravitulemused ja vähendada lõppkokkuvõttes vähist põhjustatud kannatusi. Kuna vähki haigestumine on Euroopas ja kogu maailmas sagenemas, tuleb kiiresti tegutseda, et riigid saaksid uuendustega kaasa minna. Selleks on vaja ühiseid jõupingutusi poliitikakujundajatel, rahastajatel, patoloogidel, arstidel, meditsiinitööstuselt ja patsiendi huvikaitse organisatsioonidel.