

07/12/2017

עידן חדש ברפואה המותאמת אישית בסרטן

ה-FDA אישר לראשונה בדיקה פורצת דרך לאפיון גנומי של גידולים סרטניים, וביטוח הבריאות הממשלתי בארה"ב המליץ לסבסד אותה לחולים בסרטן מתקדם בארה"ב

בהודעה משותפת הכריזו מנהל התרופות והמזון האמריקאי (FDA) ותוכנית הביטוח הממשלתי של משרד הבריאות והרווחה האמריקאי (CMS) על אישור והמלצה לכיסוי של FoundationOne CDx, הבדיקה הראשונה פורצת הדרך לזיהוי מוטציות גנטיות ב-324 גנים ולדיווח שני מדדים גנומיים המסייעים בקבלת ההחלטה הטיפולית.

"על ידי מינוף משותף של קובעי המדיניות שנועד להאיץ את הנגישות לטכנולוגיות חדשות ומבטיחות, הצלחנו להביא לחולים גישה מהירה יותר לאבחון פורץ דרך שיסייע לרופאים להתאים טיפולים בסרטן כדי לשפר את התוצאות הרפואיות ולהפחית את עלויות הטיפול הרפואי", הכריז נציב ה-FDA ד"ר סקוט גוטליב

"בהשוואה לבדיקות שאושרו בעבר על ידי ה-FDA, המאפשרות התאמה של תרופה אחת בלבד לסמן ביולוגי אחד, FoundationOne CDx היא בדיקה מקיפה ורחבה יותר המספקת מידע על מספר מוטציות גנטיות שונות העשויות לסייע בנייהול הקליני של חולי סרטן", נכתב בהודעה המשותפת של ה-FDA וה-CMS. "תוצאות הבדיקה מספקות לחולים ולמטפלים הרפואיים גישה לכל המידע הזה בדוח בדיקה אחד, תוך הימנעות מביצוע ביופסיות חוזרות".

"FoundationOne CDx יכולה לסייע לחולי סרטן ולאנשי מקצוע בתחום הבריאות לקבל החלטות טיפוליות מושכלות יותר, מבלי שהתהליך הפולשני של חילוץ דגימות גידול יתבצע פעמים רבות, כדי לקבוע התאמה לטיפול או להתאים להשתתפות בניסוי קליני", אמר ד"ר ג'פרי שורן, מנהל מרכז למכשור ורדיולוגיה ב-FDA.

"התאמה טיפולית מיטבית היא תוצאה של מצוינות מעבדתית ורגישות קלינית", אומר פרופ' ניר פלד, מנהל המערך האונקולוגי בבית החולים סורוקה ושותף לרצף מחקרים פורצי דרך ביחד עם Foundation Medicine מפתחת הבדיקה. "טכנולוגיה היברידית כמו זו שאושרה, סוקרת גנטית במקביל אפשרויות טיפול רחבות בדיוק יוצא דופן ומאפשרת לקלינאים יצירתיות ואתגרים ברי הישג בבואם לפצח את הדרך המיטבית בפני החולה היושב מולם". פרופ' פלד הוא אחד המומחים העולמיים ביישום הטכנולוגיה בחיי היומיום של הרופא האונקולוג המטפל.

"זהו עידן חדש המשנה באופן מהותי את הטיפול בחולי סרטן בשלב המתקדם", אומרת שילה מנכ"לית העמותה הישראלית לסרטן ריאה. "אישור ה-FDA והמלצת הביטוח הממשלתי האמריקאי לכיסוי הבדיקה ע"י המדינה מובילה לכך שהטיפול המדויק בסרטן יהיה נגיש לכל חולה בארה"ב ומכאן התהליך שזה יקרה בכל מדינות המערב הוא רק עניין של זמן" שילה שיליה שבעלה אלעד היה מהראשונים בעולם שעברו את בדיקת FoundationOne" מוסיפה " זה היה לפני 6.5 שנים. כשהגיעה התשובה הבנו שיש לו מוטציה שיש לה תרופה. אי אפשר לתאר את ההרגשה. ממישהו שהולך למות פתאום יש תקווה. אלעד היום בחיים בזכות האבחון שהתקבל מהבדיקה"

07/12/2017

המלצת תכנית הביטוח הממשלתית של משרד הבריאות והרווחה האמריקאי, הינה לכיסוי ממשלתי של FoundationOne CDx, לחולי סרטן בשלב המתקדם שלא ביצעו בעבר בדיקה מסוג זה ומבוטחים בתוכניות המדיקור והמדיקייד הממשלתיות.

בישראל הבדיקה לא נכללת בסל הבריאות אך ניתן לרכוש את השירות באופן פרטי. קיים כיסוי ביטוחי לבדיקה במרבית פוליסות הבריאות העדכניות של חברות הביטוח הפרטיות, בהתאם לתנאי הפוליסה. כמו כן, ניתן לקבל החזר חלקי דרך הביטוח המשלים של שירותי בריאות כללית.

FoundationOne CDx היא בדיקה לאבחון גנומי מקיף של רקמת גידול, המסייעת לרופא להתאים טיפולים ממוקדים לגידול הספציפי. בדיקת FoundationOne CDx מבוססת על ריצוף גנומי מהדור החדש (NGS) מסוג Hybrid Capture, טכנולוגיה המאפשרת לזהות במקביל מאות גנים ואת המוטציות הגנומיות שעשויות לגרום לסרטן להתפתח.

חברת Foundation Medicine, שפיתחה את הבדיקה הינה חלוצה עולמית בתחום הבדיקות הגנומיות למיפוי גידולים סרטניים. מאגר הנתונים של חברת Foundation Medicine הוא הגדול ביותר מסוגו בעולם, ומכיל מידע גנומי מקיף ומסקנות מיותר מ-160 אלף דגימות שנלקחו מגידולים שונים. פאונדישן מדיסין, נרכשה לפני כשלוש שנים ע"י חברת הביוטכנולוגיה הגדולה בעולם Roche, הנחשבת למובילה עולמית בפיתוח תרופות לטיפול בסרטן.

אודות חברת רוש Roche

רוש היא חלוצה בקנה מידה עולמי בתחום הפרמצבטיקה והדיאגנוסטיקה, אשר ממוקדת בקידום המדע למטרת שיפור חיי המטופלים.

רוש היא חברת הביוטכנולוגיה הגדולה בעולם, אשר פיתחה תרופות חדשניות בתחום האונקולוגיה, מחלות זיהומיות, דלקות, רפואת עיניים ונוירולוגיה. רוש היא גם המובילה העולמית בתחום דיאגנוסטיקה מעבדתית ואבחון סרטן מבוסס-רקמות, וחלוצה בניהול מחלת הסוכרת. השילוב של פיתוח תרופות וכלי אבחון תחת קורת גג אחת הפכו את רוש למובילה בתחום של רפואה מותאמת אישית – אסטרטגיה שמטרתה התאמת הטיפול הנכון לכל חולה בדרך הטובה ביותר האפשרית.

חברת רוש נוסדה בשנת 1896, וממשיכה בפעילותה בחיפוש אחר דרכים טובות יותר של מניעה, אבחון וטיפול במחלות ולתרום באופן משמעותי לחברה. עשרים ותשע תרופות שפותחו על ידי חברת רוש כלולות ברשימות של ארגון הבריאות העולמי כתרופות הכרחיות, ביניהן אנטיביוטיקה מצילת חיים, תרופות נגד מלריה וכימותרפיה. רוש מדורגת כקבוצה המובילה במדד הקיימות של דאו ג'ונס בתעשיית הפרמצבטיקה, הביוטכנולוגיה ומדעי החיים שבע שנים ברציפות.