

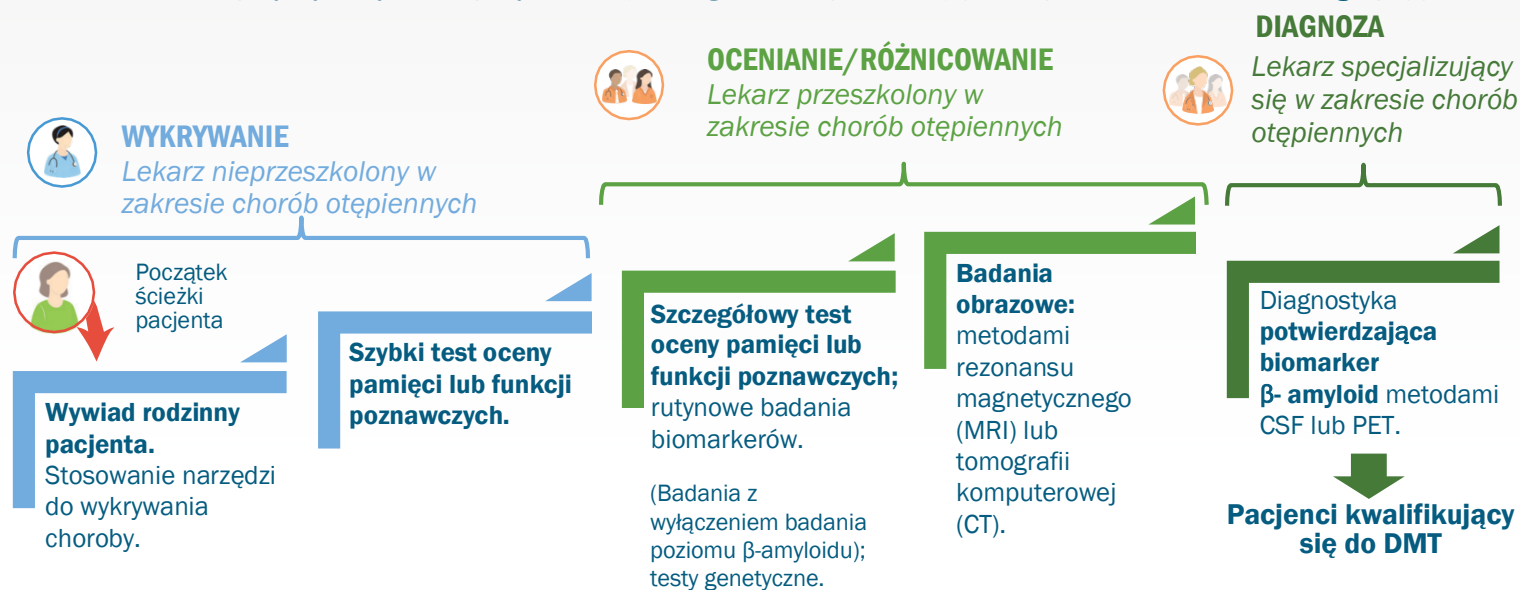
# Choroba Alzheimera (AD) – gotowość systemu ochrony zdrowia do wprowadzenia leczenia modyfikującego przebieg (DTM)



Aby dzięki leczeniu modyfikującemu przebieg choroby (DMT) osiągnąć maksymalną korzyść, jaką jest spowolnienie postępu choroby Alzheimera (AD) niezbędne są zmiany ścieżki diagnostycznej i obowiązującego schematu leczenia.

## Obecna ścieżka diagnostyczna choroby Alzheimera

Złożona ścieżka diagnostyczna aktualnie służy identyfikacji pacjentów z AD i wykluczeniu pacjentów z zespołami otepiennymi innego rodzaju.<sup>1</sup> Jednakże w praktyce klinicznej nie stosuje się rutynowo badań biomarkerów  $\beta$ -amyloidu – czy to przy wykorzystaniu metody badania płynu mózgowo-rdzeniowego (CSF – *cerebrospinal fluid*), czy metodą obrazowania przy wykorzystaniu pozytonowej tomografii komputerowej (PET – *positron emission tomography*).



## Znaczenie badania poziomu $\beta$ -amyloidu w diagnostyce

Pacjenci spełniający wszystkie kryteria łagodnego zaburzenia funkcji poznawczych (MCI – mild cognitive impairment) w przebiegu choroby Alzheimera, wczesnej fazy AD, z nieprawidłowym poziomem  $\beta$ -amyloidu będą potencjalnymi kandydatami do terapii modyfikującej przebieg choroby nakierowanej na  $\beta$ -amyloid. Wykrycie nieprawidłowości w zakresie  $\beta$ -amyloidu jest możliwe przy użyciu zatwierdzonych metod diagnostycznych (badanie płynu mózgowo-rdzeniowego [CSF] lub obrazowania techniką pozytonowej tomografii komputerowej [PET]).

### Biomarkery $\beta$ -amyloid:



analiza CSF



obrazowanie PET

Zarówno badanie metodą PET, jak i analiza płynu mózgowo-rdzeniowego mogą wykryć patologię  $\beta$ -amyloidu u pacjentów z AD w każdej fazie choroby, w tym u osób z MCI spowodowanym AD.<sup>2,3</sup>

### Znaczenie wczesnej diagnostyki z użyciem biomarkerów:

Ścieżka pacjenta w kierunku DMT:



Maksymalna populacja pacjentów do terapii modyfikującej przebieg leczenia (DMT)

Patologie prowadzące do MCI i zespołów otepiennych mogą być różne.<sup>4</sup> Badania w kierunku patologii  $\beta$ -amyloidu (przy użyciu obrazowania metodą PET lub w wyniku analizy płynu mózgowo-rdzeniowego) mają dodatni wpływ na postępowanie medyczne u pacjentów z AD oraz gwarantuje leczenie tylko tym pacjentom, którzy mogą odnieść korzyści z wprowadzenia w ich przypadku DMT.<sup>5,6</sup>

1. Sabbagh i wsp., Increasing precision of clinical diagnosis of Alzheimer's Disease using a combined algorithm incorporating clinical and novel biomarker data. *Neurol Ther.* 2017; 6: 83-95.

2. Iaccarino i wsp., The emerging role of PET imaging in dementia. *F1000Res.* 2017; 6: 1830.

3. Simonsen i wsp., Recommendations for CSF AD biomarkers in the diagnostic evaluation of dementia. *Alzheimer's & Dementia: the journal of Alzheimer's Association.* 2017; 13: 274-284.

4. Alzheimer's Association, Alzheimer's Disease Facts and Figures. 2018; 14(3): 367-429.

5. De Wilde i wsp., Association of Amyloid Positron Emission Tomography with changes in diagnosis and patient treatment in an unselected memory clinic cohort. The ABIDE project. *JAMA Neurol.* 2018; 75: 1062-1070.

6. Rabinovici i wsp., Association of Amyloid Positron Emission Tomography with subsequent change in clinical management among medicare beneficiaries with mild cognitive impairment or dementia. *JAMA.* 2019; 321:1286-1294.

# Choroba Alzheimera (AD) – Zapotrzebowanie na nową terapię



Istnieją bariery w systemach ochrony zdrowia w Europie, które należy pokonać, aby ułatwić pacjentom dostęp do terapii modyfikującej przebieg choroby Alzheimera.

## Zmiany w systemie opieki zdrowotnej niezbędne do osiągnięcia maksymalnych korzyści z DMT

Gdy DMT stanie się dostępna dla pacjentów z chorobą Alzheimera, ok. 7 mln osób z Europy Zachodniej (Francji, Niemiec, Włoch, Hiszpanii, Szwecji i Wielkiej Brytanii) może zwrócić się do specjalistów w celu wykonania badań diagnostycznych, oceny klinicznej i kwalifikacji do nowego leczenia.<sup>1</sup>

### Finansowanie



Długoterminowe plany finansowe powinny uwzględniać oczekiwany wzrost dostępu do leczenia.<sup>2</sup>

### Doświadczeni specjaliści



Wzrośnie zapotrzebowanie na doświadczonych lekarzy wyspecjalizowanych w chorobach otępiennych, by móc prowadzić procesy diagnostyczno-terapeutyczne i kontrolne pacjentów z AD.<sup>1,3</sup>

### Dostępność leczenia



Zespoły wielodyscyplinarne z udziałem specjalistów są w stanie zapewnić, by pacjenci z AD mogli zostać włączeni w DMT w odpowiednim czasie.<sup>3</sup>

### Dostępność diagnostyczna biomarkerów



Badania biomarkerów powinny stać się rutynową praktyką kliniczną w celu potwierdzenia AD, zaś DMT powinno być przedstawiane jako jedna z opcji leczenia.<sup>4</sup>

**Jeśli do systemu ochrony zdrowia zostaną wprowadzone powyższe kluczowe zmiany, zostanie umożliwiony dostęp do DMT dla pacjentów z chorobą Alzheimera oraz osiągnięcie maksymalnych korzyści ze spowolnienia postępu choroby Alzheimera.**

## Przygotowania do DMT – zaangażowanie Biogen w walkę z chorobą Alzheimera

Rozwiązanie problemu ograniczonych możliwości opieki zdrowotnej będzie wymagało połączenia polityki finansowania, regulacji prawnych oraz kształcenia kadr medycznych, jak również szeroko zakrojonych kampanii edukacyjnych dla pacjentów, by zwiększyć ich świadomość na temat ogromnego znaczenia wykrywania chorób we wczesnym stadium rozwoju.<sup>1</sup>

### Zobowiązanie długoterminowe:



Biogen podjął długoterminowe zobowiązanie wspierania dalszego rozwoju i badań nad chorobą Alzheimera, edukacji pacjentów oraz budowy świadomości i gotowości ekosystemu.

### Projekt dotyczący choroby Alzheimera:

Długoterminowe zaangażowanie Biogen w rozwój badań nad chorobą Alzheimera potwierdza nasze aktywne poszukiwanie leków pod kątem AD.

**Biogen jest zaangażowany we współpracę ze wszystkimi właściwymi interesariuszami, by podnieść gotowość systemu ochrony zdrowia do zwiększenia skuteczności procesów diagnostycznych i terapeutycznych pacjentów z chorobą Alzheimera.**

1. Hlavka i wsp., Assessing the preparedness of the health care system infrastructure in six European countries for an Alzheimer's treatment. *Rand Health Q.* 2019; 16:2.  
2. Mattke i wsp., Implications of Alzheimer's treatment for organization and payment of medical practices in the EU-5 countries. Technical Report. USC Dornsife; Center for Economic and Social Research.  
3. Alzheimer's Research UK. Thinking differently: preparing today to implement future dementia treatments. 2018. [https://www.alzheimersresearchuk.org/wp-content/uploads/2018/04/thinking\\_differently\\_report-180328-single.pdf](https://www.alzheimersresearchuk.org/wp-content/uploads/2018/04/thinking_differently_report-180328-single.pdf)  
4. Dubois i wsp., Advancing research diagnostic criteria for Alzheimer's disease: the IWG-2 criteria. *Lancet Neurol* 2014; 13: 575.