

BENEFITET E TERAPISË SC DHE PËRVOJA JONË ME PHESGO



Vildana Goga - Çmega

Specialist i Onkologjisë

Abstrakt

Hyrje

Janë sintetizuar provat shkencore dhe përfitimet praktike të formulimit subkutan të kombinimit pertuzumab/trastuzumab/hialuronidazë (PHESGO[†]) në krahasim me administrimin intravenoz (IV) të pertuzumab + trastuzumab, si dhe është përmbledhur përvoja jonë lokale gjatë kohës së aplikimit në Klinikën e Onkologjisë.

Hyrja: Trajtimi i pacientëve me kancer të gjirit HER2-pozitiv ka pësuar transformime të mëdha gjatë dy dekadave të fundit. Nga aplikimi fillestar intravenoz i trastuzumab-it dhe pertuzumab-it, deri tek kombinimi i tyre në formulën subkutane PHESGO[†], udhëtimi ka qenë një shembull i shkëlqyer i evolucionit të terapisë targetuese dhe inovacionit farmaceutik.

Ndër to u mundësua një qasje e re e cila ka sjellë përfitime të shumta si për pacientët, ashtu edhe për stafin mjekësor. Studimi pivotal FEDERICA ka treguar jo-inferioritet farmakokinetik dhe efikasitet të krahasueshëm mes PHESGO[†] SC dhe pertuzumab + trastuzumab IV me profil sigurie të ngjashëm [1]. Studimet e preferencës (PHRANCESCA) kanë raportuar preferencë të theksuar të pacienteve për formën e administrimit subkutan [2]. Studimet e analizimit të kohës dhe kostos sugjerojnë kursim të konsiderueshëm të kohës dhe optimizim të resurseve spitalore [3].

Metoda: Është bërë rishikim i literaturës së publikuar dhe sintezë e aspekteve organizative, plotësuar me vëzhgime praktike nga shërbimi ynë.

Përfundim: PHESGO[†] SC ruan efikasitetin dhe sigurinë e njëjtë të përdorimit pertuzumab + trastuzumab IV, ul kohën totale të qëndrimit në klinikë (injeksion 5-8 minuta kundrejt 60-150 minuta infuzion), rrit kënaqësinë dhe komoditetin e pacientëve, si dhe lehtëson fluksin e punës së stafit mjekësor [4-6].

Hyrje

Për shumë vite, trastuzumab-i dhe pertuzumab-i administroheshin vetëm me rrugë intravenoze, me infuzione që shpesh zgjatnin mbi 120 minuta në aplikimin e parë dhe 60-90 minuta në aplikimet tjera. Ky protokoll kërkonte kohë të gjatë hospitalizimi dhe mbikëqyrje të vazhdueshme të stafit infermior, duke krijuar ngarkesë të konsiderueshme në shërbimet onkologjike.

Evidencat shkencore për aplikim të PHESGO[†]

Efikasiteti dhe siguria e administrimit subkutan të kombinimit pertuzumab/trastuzumab janë vërtetuar në studimin ndërkombëtar FeDeriCa (faza III, randomizuar, open-label). Ky studim tregoi se formulimi subkutan ofron nivele të krahasueshme të barnave në gjak me atë

intravenoz, duke konfirmuar jo-inferioritetin farmakokinetik. Gjithashtu, shkalla e përgjigjes patologjike të plotë (pCR) dhe mbijetesë pa rikthim ishin të ngjashme mes dy mënyrave të administrimit, ndërsa profili i sigurisë mbeti i krahasueshëm [1].

Nga ana tjetër, studimi PHranceSCa (faza II) u fokusua tek përvoja e pacientëve dhe tregoi se 85% e tyre preferuan trajtimin subkutan krahasuar me intravenoz. Arsytet më të shpeshta ishin koha dukshëm më e shkurtër e qëndrimit në klinikë dhe komoditeti gjatë administrimit. Edhe këtu nuk u shënuan efekte anësore të reja, duke e bërë PHESGO[†] një opsion të sigurt dhe praktik [2,5].

Studimet nga aspektet e kohës dhe kostos

Studimet dhe rishikimet organizative tregojnë se kalimi nga administrimi intravenoz (IV) në atë subkutan (SC) sjell një kursim të dukshëm të kohës. Përgatitja dhe administrimi bëhen shumë më shpejt, duke kërkuar më pak angazhim të stafit mjekësor. Si rezultat, klinika fiton më shumë efikasitet në punë dhe krijohet mundësia për kursime tjera ekonomike [3, 6-8].

Administrimi bëhet me doza fillestare SC që jepet rreth 8 minuta dhe dozat vijuese rreth 5 minuta, zakonisht në kofshë, krahasuar me infuzionin IV pertuzumab + trastuzumab që zakonisht zgjat 60-150 minuta (pa llogaritur observimin) [4,9].

Përfitimet për përdorim të PHESGO[†]- së ndahen në dy grupe:

Përfitimet për pacientët lidhur me aplikimin e PHESGO- së, ndër të cilat do përmendim disa

1.Koha më e shkurtër e qëndrimit në klinikë: Reduktim i ndjeshëm i kohës së uljes në karrige të pacientit dhe i qëndrimit total në klinikë (injeksion 5-8 minuta) [4,9].

2.Komoditet dhe kënaqësi më e madhe: Preferencë e qartë për aplikimin SC, më pak ndërhyrje dhe angazhim në aktivitetet ditore [2,5,6].

3.Më pak manipulime venoze: Ulje e vështirësive të aksesit venoz dhe e rrezikut të ekstrasvazimit.

4.Dozë e standardizuar: Dozimi fiks, i pavarur nga pesha, që zvogëlon gabimet e mundshme gjatë kalkulimit [4,7].

5.Profil sigurie i krahasueshëm: Efektet anësore të ngjashme me aplikim IV; mund të shfaqen reaksione lokale në vendin e injeksionit, megjithësisht të lehta [1,2].

Përfitimet për stafin dhe organizimin e shërbimit

Rritje e kapacitetit ditore për aplikim të terapisë: Lirim më i shpejtë i karrigeve të infuzionit; rritje e numrit të pacientëve të trajtuar nëpër klinika onkologjike.

Më pak kohë e infermierëve për përgatitje/monitorim: Reduktim i kohës aktive të personelit dhe i hapave logjistikë [3,6-8].

Thjeshtim i zinxhirit të furnizimit: Shiringa të gatshme; më pak materiale ndihmëse (sete infuzioni, pompa, etj.).

Më pak mbetje klinike: Më pak pajisje IV, kosto dhe impakt mjedisor potencialisht më i ulët.

Fleksibilitet: Mundësi për organizim më racional të turneve dhe menaxhim më të mirë të fluksit të pacientëve.

Nga e gjithë kjo shohim se nga aspekti i sigurisë dhe menaxhimit PHESGO¹-së SC ka profil sigurie të ngjashëm me kombinimin IV të pertuzumab + trastuzumab. Reaksionet në vendin e injeksionit, eritema apo dhimbja lokale zakonisht janë të shkallës së ultë 1-2. Gjatë trajtimit të pacientit nevojitet monitorim për reaksione të hipersensitivitetit dhe dëmtim kardiak (disfeksion i ventrikulit të majtë) sipas protokolleve standarde për trajtim të kancerit të gjirit anti-HER2. Administrimi SC kryhet në kofshë, me shpejtësi maksimale 2 mL/min, me dozë fillestare 15 mL (për 8 min.), dhe doza vijuese 10 mL (për 5 min.) [4,7,10].

Nga përvoja jonë lokale që prej nisjes së përdorimit të PHESGO¹-së SC ka konfirmuar gjetjet e njëjta të bazuara në studimet e lartcekura, dhe kemi vërejtur:

-ulje të kohës së qëndrimit të pacientëve në shërbimin onkologjik;

-rritje të kënaqësisë së pacientëve, të deklaruar nga vet pacientët;

-lehtësim të fluksit të punës së infermierisë dhe farmacistëve klinike, si dhe

-reduktim të bllokimeve me orë të karrigeve të infuzionit.

Shembull praktik: Kalimi i aplikimit nga IV në SC ka lejuar rritje të numrit të pacientëve në të njëjtën ditë pune, me më pak pritje apo vonesa.

Aspekte praktike të implementimit

Për të arritur administrimin e PHESGO¹-së në klinikën tonë janë dashur të ndërmerren disa veprime:

•Trajnimi i stafit për teknikën e injeksionit SC në kofshë dhe menaxhimin e reaksioneve lokale.

•Ndjekja dhe njohja me protokolle të qarta për monitorim të funksionit kardiak dhe për menaxhimin e reaksioneve të mundshme të hipersensitivitetit.

•Komunikim më i afërt me pacientët për pritshmëritë (koha e injeksionit, vendi i injeksionit, mundësia e ndërrimit të këmbëve midis dozave).

•Integrim të planifikimit ditor të dhënies së PHESGO¹-së në një ditë të vetme për të maksimizuar kursimet e kohës dhe të resurseve.

Përfundimi

Bazuar në provat klinike dhe përvojën tonë, PHESGO¹ SC ofron një alternativë efikase dhe të sigurt ndaj aplikimit IV, duke sjellë përfitime të qarta për pacientët dhe për organizimin e shërbimit onkologjik. Me përdorim të tij rriten kapacitetet e shërbimeve, ulet barra operative dhe përmirësohet përvoja e përgjithshme e kujdesit onkologjik.

Artikull i sponsorizuar nga Hoffman La Roche

Referencat:

1.Tan AR, et al. Fixed-dose combination of pertuzumab and trastuzumab for subcutaneous injection in HER2-positive early breast cancer (FeDeriCa): primary analysis. *Lancet Oncol.* 2021; (PubMed ID: 33357420).

2.Gligorov J, et al. Preference for the fixed-dose combination of pertuzumab and trastuzumab for subcutaneous injection versus intravenous administration (PHranceSCa). *Eur J Cancer.* 2021; (PubMed ID: 34147014).

3.Wang Y, et al. A Systematic Review of Time and Resource Use Costs of Subcutaneous versus Intravenous Administration of Oncology Biologics. *Pharmacoeconomics Open.* 2022.

4.PHESGO¹ - Dosing & Administration. Faqe profesionale për HCP. (Qasur së fundmi).

5.Gligorov J, et al. EJC 2021 - teksti i plotë online, rezultatet e preferencës dhe PRO-ve.

6.Pivot X, et al. The Fixed-Dose Combination of Pertuzumab and Trastuzumab for Subcutaneous Injection: review of data and patient-reported outcomes. *Target Oncol.* 2022.

7.FDA Label for PHESGO¹ (2020): pertuzumab/trastuzumab/hyaluronidase-zzxf- informacione për dozimin dhe PK.

8.PHASTER Study: Economic and Organizational Impact of Subcutaneous Formulations in HER2+ Breast Cancer. *Drugs Ther Perspect.* 2023.

9.PHESGO¹ - faqe pacientësh: krahasimi i kohës (SC 5-8 min vs IV 60-150 min).

10.Preparation & Storage - udhëzime praktike për administrimin subkutan.

Phesgo 600 mg/600 mg MA-0250/26/09/2022 & Phesgo 1200mg/600mg MA-0249/26/09/2022. Summary of Product Characteristics - last date of revision of the text 25 July 2024.

- - Ky produkt medicinal i nënshtrohet një monitorimi shtesë. Kjo do të lejojë identifikimin e shpejtë të informacionit të ri të sigurisë. Profesionistëve shëndetësor u kërkohet të raportojnë çdo efekt anësor të padëshiruar.