



## מיומנו של שורד מיאלומה נפוצה / מתי רבי



העמותה. אני אוהב את המגע עם האנשים שעם קבלת הידיעה על המחלה נדמה להם כי חרב עליהם עולמם ואני מנסה לעזור להם ע"י הקשבה, צצה ושיתוף מניסיוני.

בזכות פעילותה של אמ"ן ובתאום עם האיגוד להמטולוגיה ועירויי דם נכנסו תרופות חדשות לסל הבריאות (וולקיייד בשנת 2006 ורוולימיד ב-2010).

בחזית האישית, ביולי 2009 לקיתי בעמילואידוזיס, בנוסף למיאלומה.

שוב שיחק לי מזלי, הוולקיייד שנכנס רק חודשים ספורים קודם לכן לסל הבריאות סייע להשתלט על העמילואידוזיס ואני ממשיך לקבל אותו עד היום.

בזכות המחקר והטיפולים החדשים, שהוכנסו לשימוש בדיק בזמן שהזדקקתי להם, ותודות לטיפול המסור של הרופאים והצוות הסייעודי הצלחתי ל"הכות" את הסטטיסטיקה.

כשקיבלתי לראשונה את הבשורה המרה שאליה הוצמדה תווית של 3.5 שנות חיים, לא יכולתי לדעת שאזכה לראות את בני מתחתן, ליהנות מחברת נכדיי, להמשיך לפתח תחביבים וקשרים ואף לעסוק בפעילות התנדבותית. זכיתי לראות טיפולים חדשים מפותחים ותוך חודשים ספורים נכנסים לשימוש.

ממחלה חשוכת מרפא עם קו טיפול יחיד הגענו למצב שהיום מדברים על מחלה כרונית ואפילו על מציאת מרפא למחלה - מהפכה של ממש בתוך שנים ספורות.

אני גאה להיות חלק מהמהפכה הזאת, גאה על חלקי בהקמת אמ"ן ואמשיך לפעול להכנסת טיפולים חדשים עד שימצא ריפוי למחלה במהרה בימינו, אמ"ן.

אני מודה כל יום מחדש לכל הרופאים, האחיות, העובדים הסוציאליים ועובדי המנהלה על הטיפול המסור, על ההקשבה, השיתוף והפתיחות ועל הרצון הכן לטפל ולסייע.

הטיפול המקובל (והיחיד) באותו זמן. אבל אני שאפתי ליותר ולא הייתי מוכן לוותר.

לא היה עם מי להתייעץ וממי לשמוע על הנעשה בעולם..

**למזלי** מצאתי שיש מחקרים (ניסיוניים, באותו זמן) לטיפול באמצעות השתלת מח עצם. ההמטולוג שטיפל בי התנגד לשיטת הטיפול הזאת אבל אני כאמור שאפתי ליותר. רופא שפנית אליו לייצוץ נוסף (second opinion) פתח בפניי את האפשרויות להשתתף במחקר ואף נתן לי הפניה למספר מכונים שביצעו את הטיפול הזה. בחנתי את כל האפשרויות והחלטתי שבית החולים שיבא מתאים לי.

### לאחר ההשתלה זכיתי לרמיסה נהדרת שנמשכה חמש שנים.

שובה של המיאלומה היה דרמטי ומתסכל. שוב **למזלי**, ממש באותה עת התחילו להשתמש בתרופה בשם תלדומיד עבור חולי המיאלומה. היו שמועות על נזק אפשרי שהתלדומיד עלול לגרום אבל אחרי שדיברתי עם הרופאים והבנתי את הסיכונים ואת תופעות הלוואי מול התועלת החלטתי לקבל את התרופה.

לאחר שנה וחצי, כשהמחלה נישנתה, הוחלט על השתלה עצמית נוספת שנתנה לי פסק זמן של 15 חודשים.

עכשיו כבר הבנתי את הדינמיקה של המחלה וניצלתי את ההפוגה כדי להתכונן לבאות. הטיפול היחיד שהיה זמין באותה עת לחולים במצבי היה השתלה מתורם זר. בתאום עם הרופאים אותר בגרמניה תורם ובוצעו ההכנות להשתלה. כשהמחלה חזרה (כצפוי) בוצעה ההשתלה (יולי 2003).

בפברואר 2005 הקמנו את עמותת אמ"ן כדי שאף חולה מיאלומה לא יהיה לבד בהתמודדות עם המחלה, כדי לספק לחולים חדשים מידע אמין ועדכני על המחלה ועל דרכי הטיפול בה, וכן תמיכה וליווי על ידי חברים וותיקים. פעלנו ואנחנו ממשיכים לפעול להכנסת תרופות חדשות ומתקדמות לסל הבריאות ולקידום מחקר ממוקד במיאלומה.

הפעילות בעמותה נותנת לי סיפוק רב, במיוחד החלק הקשור בסיוע טלפוני בקו החם של

במרץ 1994 התבשרתי שלקיתי במחלת המיאלומה הנפוצה, מחלה שעד אותו זמן לא ידעתי כלל על קיומה.

בששת החודשים הראשונים לא נדרשתי לעבור שום טיפול וכך, כמהנדס בהכשרתי, ניצלתי את התקופה כדי להכיר את המחלה ומאפייניה ואת אפשרויות הטיפול.

בין הבכיות והתהיות הליליות על "למה זה קורה לי?" ו"מה עשיתי רע?" למדתי כל פיסת מידע בנושא מיאלומה, וגיבשתי לעצמי כמה תובנות שסייעו לי בהמשך.

קודם כל הבנתי שאני לא "אשם" בכך שהמחלה פרצה אצלי. המיאלומה היא "התלבשה עלי" והתפקיד שלי הוא להשתדל "לחיות עם המחלה" ולהמשיך לתפקד זמן ארוך ככל שניתן.

כאן המקום לציין כי באותה התקופה ארסנל התרופות לטיפול בחולי מיאלומה היה מצומצם ביותר. בשיחה עם הרופא נמסר לי שבעזרת הטיפולים הקיימים אוכל לחיות כ-3.5 שנים.

החלטתי לאמץ למאבק על חיי את דברי חז"ל, בפרקי אבות: **"אפילו חרב חדה מונחת על צווארו של אדם, אל ימנע עצמו מן הרחמים"**. הבנתי ש"פסק הדין" שהרופא נתן לי (3.5 שנות חיים) הוא נתון סטטיסטי - ממוצע שמבוסס על ניסיון העבר ועל כלל החולים, אבל אני אדם אחד ולא נתון סטטיסטי.

במבט לאחור, עם וותק של כ-20 שנה במחלה אני יודע שצדקתי. אסור להיבהל מהסטטיסטיקה. גישה נכונה, טיפול מסור של הרופאים והרבה הרבה מזל חשובים לעין ערוך. התחלתי לפעול כמי שצפויה לו התמודדות ארוכה. אחת ההחלטות הראשונות שעשיתי היתה לא להסתיר את דבר מחלתי מהסביבה הקרובה. מעסיקי שעודכן במצב העניק לי תמיכה וסיוע לאורך כל הדרך.

רציתי בקרה על הטיפול במחלתי והתחלתי לשמור את המידע הרפואי, ללמוד ולהבין את משמעות המידע ואת ההשלכות שיכולות להיות לו גם לטווח יותר רחוק. ראיתי את עצמי כחלק מהצוות המטפל במחלתי.

מספטמבר 1994 טופלתי באמצעות כימוטרפיה בכדורים ובקורטיזון (מלפלן ופרדניזון). זה היה



## קרפילזומיב ופומלידומיד / ד"ר יעל כהן וד"ר אלי מוכתר



שתי תרופות מהדור החדש, לטיפול בסרטן מח העצם, מיאלומה נפוצה - הוגשו לדיוני וועדת סל הבריאות לשנת 2014: קרפילזומיב ופומלידומיד. ביקשנו מד"ר יעל כהן ומד"ר אלי מוכתר לתת סקירה קצרה על התרופות.

### POMALIDOMIDE - בשורה חדשה לטיפול במיאלומה נפוצה מתקדמת

מאת ד"ר אלי מוכתר, השירות למיאלומה נפוצה, המכון ההמטולוגי/מרכז דוידוף, מרכז רפואי רבין, פתח תקווה אי-מייל: elim2@clalit.org.il

### קרפילזומיב - מעכב פרוטאזום מדור שני, לטיפול במיאלומה מתקדמת.

מאת ד"ר יעל כהן, רופאה בכירה, מרפאת מיאלומה, המכון ההמטולוגי, המרכז הרפואי תל אביב איכילוב. אי-מייל: yaelc@post.tau.ac.il

זה למעלה מעשור אנו עדים להתפתחויות חשובות במחקר המדעי והקליני של מחלת המיאלומה הנפוצה. כתוצאה מכך אנו ניצבים בפתח עידן של טיפולים חדשים הצפויים להאריך את תוחלת החיים ולשפר את איכות החיים של החולים. בפברואר 2013 אושרה על-ידי מנהל המזון והתרופות האמריקני (FDA) תרופה נוספת לטיפול במיאלומה נפוצה העמידה לקווי טיפול קודמים, ושמה

POMALIDOMIDE (POMALYST®).

POMALIDOMIDE היא הנגזרת המתקדמת ביותר בקבוצת תרופות שנקראת IMiDs שאליה משתייכות גם ה-REVLIMID וה-THALIDOMIDE. לתרופות ממשפחה זו מספר מנגנונים שבעזרתם הן פועלות נגד תאי המיאלומה: עיכוב יצירת כלי דם חדשים החיוניים להתפתחות הגידול (אנגיוגנזה); אפנון (מדולציה) של התקשורת התוך והבין תוך פגיעה בקשר בין תאי המיאלומה לסביבתם, והרס ישיר של תאי המיאלומה (אפופטוזיס). בכל המנגנונים הללו POMALIDOMIDE משיגה את התוצאות הטובות ביותר בהשוואה ליתר התרופות במשפחת ה-IMiDs.

עד כה פורסמו מספר מחקרים קליניים בהם הודגמה יעילות התרופה בחולים עם מיאלומה עמידה לקווי טיפול קודמים, בעיקר עבור חולים שהראו עמידות לשתי התרופות המובילות כיום בטיפול במיאלומה, REVLIMID ו-VELCADE. כאשר משלבים את ה-POMALIDOMIDE עם סטרואידים, שיעור התגובה בחולים שהראו עמידות ל-REVLIMID עמד על כ-30% בממוצע. זו בהחלט תגובה מרשימה, בהתחשב בעובדה ששתי התרופות, POMALIDOMIDE ו-REVLIMID מאוד דומות במבנה הכימי שלהן ועם זאת הבדל מבני קטן מביא לשיעור תגובה מוכבד ל-POMALIDOMIDE, על אף עמידות ל-REVLIMID. התרופה, בדומה ליתר התרופות במשפחה זו, בעלת פרופיל בטיחות טוב, ותופעות הלוואי מתבטאות בעיקר בירידה בספירות הדם ובחולשה כללית. הדבר מצריך ניטור ספירות הדם והתאמת מינון התרופה לבדיקות הדם ולסבילות מצד המטופל.

מחקרים רבים נוספים מנסים לבדוק כיצד שילובים שונים של תרופות, כולל POMALIDOMIDE, יכולים להביא לשיפור בשיעורי התגובה. מידע ראשוני בעניין מצביע על עלייה בשיעור התגובה עד 50% בממוצע לשילוב הכולל את ה-POMALIDOMIDE עם שתי תרופות נוספות. נראה כי מדובר בהתקדמות נוספת בטיפול בחולים עם מיאלומה נפוצה מתקדמת. POMALIDOMIDE צפויה להיות מוגשת לסל התרופות לשנת 2014, אך עדיין מוקדם להעריך אם היא אכן תיכלל בו.

ב-20 ביולי 2012 אישרה רשות התרופות האמריקאית, ה-FDA, בהליך מואץ את התרופה קרפילזומיב (carfilzomib) לטיפול בחולי מיאלומה עם הישנות עמידה של מחלתם. התרופה, המשווקת בשם קייפרוליס (kyprolis), אושרה לטיפול בחולי מיאלומה שמחלתם עמידה לשני קווי טיפול קודמים הכוללים ולקייד וכן תלידומיד או רבלימיד.

קרפילזומיב הינה תרופה מדור שני למשפחת מעכבי הפרוטאזום, עליה נמנית גם וולקייד, והיא ניתנת בערוי לוריד, אך בשונה מולקייד, קישורה לפרוטאזום הינו בלתי הפיך. הפרוטאזום אחראי למיחזור החלבונים בתא. תאי המיאלומה תלויים בפעילותו התקינה, ולכן רגישים מאד לעיכובו.

תהליך האישור המואץ ע"י ה-FDA נועד לאפשר לחולים עם מחלות קשות שמיצו את האפשרויות הטיפול גישה מהירה לתרופות מבטיחות, גם התרופה ולקייד אושרה בזמנו בתהליך דומה. אישור התרופה התבסס על מחקר ב 266 חולים עם הישנות עמידה של מיאלומה לאחר שנחשפו לטיפול מרובים קודמים. ב-23% מהמשתתפים נצפתה הפחתה בפעילות המיאלומה, שנמשכה כשמונה חודשים. זוהי תוצאה מרשימה בהתחשב בכך שהמשתתפים במחקר סבלו ממחלה מתקדמת וטופלו בקארפילזומיב כתרופה בודדת (מונתרפיה), שלב חשוב הנדרש לצורך הוכחת פעילות התרופה.

הניסיון מלמדנו כי שילוב מספר תרופות יחד משפר משמעותית את התגובה לטיפול במיאלומה. ואננו, במחקרים ששילבו קרפילזומיב עם תרופות נוספות נצפו שיעורי תגובה גבוהים יותר. קארפילזומיב פעלה גם כנגד מיאלומה בעלת סמנים גנטיים שליליים, כלומר, הצליחה להתגבר באופן חלקי על המאפיינים האלימים של המחלה בחולים אלו. התרופה יעילה גם בחולים עם אי-ספיקה כלייתית (כולל דיאליזה).

לאחרונה פורסמה סקירה המסכמת את בטיחות קארפילזומיב בלמעלה מ-500 חולים. נמצא כי פרופיל הבטיחות והסבילות של התרופה טוב, תופעות הלוואי השכיחות כללו אנמיה, עייפות ובחילה, תופעות לואי חמורות לבביות ונשימתיות נצפו בשיעור קטן של החולים. יתרון חשוב הינו השכיחות הנמוכה של נזירותיות וכן שיעור נמוך של הפסקות טיפול או הפחתת מינון עקב תופעות לואי, מה שמאפשר טיפול במינון מלא ולאורך זמן בחולים עם מיאלומה מתקדמת, כולל חולים עם מחלות רקע.

מחקרים מתקדמים בקארפילזומיב נערכים בימים אלה ברחבי העולם, וגם בישראל, ובוחנים את השפעת התרופה על תוחלת החיים, את פעילותה בשילוב תרופות אחרות.

שני הרופאים מדגישים את החשיבות של הכנסת התרופות החדשות לסל הבריאות ומסכמים. **ד"ר יעל כהן:** "אישור הקרפילזומיב לצד אישורה של התרופה החדשה פומאלידומיד, הינה בשורה טובה לחולי המיאלומה, וצעד חשוב בכניסת חלופות טיפוליות חדשות ובהמשך ההתקדמות המואצת בטיפול במחלה. התקדמות זו לה אנו עדים בעשור האחרון כבר הובילה לשיפור משמעותי בהצלחת הטיפול ולהארכת תוחלת החיים של החולים. שתי התרופות יעילות גם בחולים שכבר מיצו את כל החלופות הזמינות כיום ומוסיפות נדבך נוסף וחשוב לאפשרויות הטיפול במחלה העומדות לרשותנו. התרופות זמינות בארץ במסגרת מחקרים קליניים או תחת ביטוחים פרטיים והוגשו לדיון לצורך הכללתה בסל הבריאות הקרוב. יש לקוות כי בהמשך לאישור בארה"ב תתאפשר גישה לטיפול חדשניים אלו גם לחולי המיאלומה בארץ, בהקדם האפשרי". **ד"ר אלי מוכתר:** "אסיים בתקווה כי גילוי וייצור תרופות לטיפול במיאלומה נפוצה יגבר בשנים הקרובות. ראויה לציון תרומתה של ישראל למחקר המדעי והקליני במחלה זו, תרומה הנשענת על כלל המטפלים והמטופלים כאחד."

## "ללא תרופה חדשה אין לנו סיכוי" / חולים מספרים

**פ.א. חלה בסרטן מח העצם לפני 3 שנים ואחרי טיפול בתרופה בשם 'קרפילוזומיב', גופו נקי מהסרטן. ח.א. חולה כבר שנתיים וזקוק לתרופה חדשה בשם 'פומלידומיד' על מנת להיאבק במחלה. השניים הם חלק מ-2,000 חולים במיאלומה נפוצה שזקוקים לתרופות שייתנו להם חיים.**

**בישראל חיים 2,000 חולים בסרטן מח העצם, המוכר בשם מיאלומה נפוצה. מדובר במחלה שלא ניתן להירפא ממנה, אולם חולים שמקבלים תרופות שונות זוכים בתקופת זמן משתנה בה יש עצירה בהתקדמות המחלה.**

בפעם הבאה שתתפרץ המחלה יזדקקו אותם חולים לתרופה חדשה על מנת לגרום שוב לעצירה של המחלה. אלא שחולי מיאלומה רבים מיצו את אפשרויות הטיפול שקיימות וזקוקים בדחיפות לתרופות חדשות, אשר טרם נכנסו לסל התרופות.

### "כיום מח העצם שלי נקי"

פ.א. חולה בסרטן מח העצם, שקיבל את אחת התרופות החדשות אשר טרם נכנסה לסל, מעיד על עצירה מוחלטת בהתקדמות המחלה. "לאחרונה סיימתי 18 טיפולים בתרופה בשם 'קרפילוזומיב', כפי שנדרש בפרוטוקול הטיפול במיאלומה נפוצה, וכיום מח העצם שלי נקי. אין לי כמעט תאי פלזמה", הצהיר השבוע פ.א. בחיך.

"חייבים להכניס את התרופה הזו ותרופות חדשות נוספות לסל, כי עבור חולים כמוני זו הצלה ממוות. ללא תרופות חדשות אין סיכוי לחולים שמיצו את כל אפשרויות הטיפול שכבר קיימות בסל".

פ.א., בן 63, חלה במיאלומה נפוצה בשנת 2010. הוא נשוי ואב לשלושה ילדים נשואים, מתגורר במבשרת ציון, עלה לארץ מארגנטינה בשנת '68 על מנת ללמוד במכון להשתלמות מורים בחו"ל ולאחר תקופה החליט להישאר כאן לתמיד.

הוא ביוכימאי במקצוע ועובד כבר עשרות שנים בבית חולים הדסה בירושלים, ומכאן הידע המקצועי שלו שהוביל אותו להיות הראשון שחשד כי הוא חולה במיאלומה נפוצה.

"אני לא רופא במקצועי, אבל בזכות הידע הרב שלי כביוכימאי, אני הייתי הראשון שאבחן את עצמי כחולה בסרטן מח העצם. הכל התחיל לפני כמעט שלוש שנים כשהתחלתי לסבול מכאבים לא ברורים בחזה ובעצמות שלא פסקו. ניגשתי לרופא המשפחה וביקשתי הפנייה לבדיקות דם מקיפות, וכביוכימאי ניתחתי בעצמי את התוצאות.

"בבדיקות התגלה שהחלבון שלי מאוד גבוה וספירת הדם מאוד נמוכה. הממצאים הללו היו מבחינתי חד משמעיים וכיוונו אותי להבנה שאני חולה בסרטן מח העצם. ניתוח הבדיקות אצל רופא מומחה ובדיקות נוספות שעברתי אימתו את החשש".

מיד כשעלה בי החשד, שיתפתי את אשתי, הוא נזכר. "אמרתי לה שיש לי תחושה שמשוה לא טוב קורה לי. בדיעבד זו היתה הכנה טובה עבורה כדי לעכל את הבשורה. כשחזרתי מהרופאה עם האבחנה למיאלומה היא לא ממש הופתעה. לילדים סיפרתי כמה ימים לאחר מכן. לאחת הבנות שלי יש ילדה שהחלימה לפני 5 שנים מסרטן הדם, ופחדתי לספר לה כי לא רציתי לגרום לה להתמודדות נוספת". הוא מספר כי לאחר קבלת הבשורה, סיפרה לו בתו כי יש לה חברה בעבודה שמתמודדת בהצלחה עם המחלה. "באופן כללי, אני מעדיף כמה שפחות להתעסק במחלה ולכן אנחנו גם לא מרבים לדבר עליה בבית. כל עוד שאני חי אני מודה לאלוהים. אני מאמין שאסור לקחת דברים קשה מדי כי זה מקצר את החיים. עדיף לנסות ליהנות כמה שאפשר ממה שנשאר".

### "לטפס במדרגות בשבילי זה כמו האורסט"

ח.א. בן 51, נשוי ואב לחמישה ילדים, חלה בסרטן מח העצם בשנת 2011. ח.א. מתגורר ביישוב קהילתי במערב השומרון, ומנהל מכון מחקר בתחום מדעי החברה במוסד מוכר להשכלה גבוהה בארץ. הוא מתרגש לקראת כך שבקרוב עומד להפוך לסבא ומפחד שלא יצליח להחזיק את נכדו במו ידיו כיוון שכיום הוא זקוק לתרופה חדשה בשם 'פומלידומיד' על מנת להיאבק במחלה, אולם תרופה זו אינה נמצאת בסל התרופות.

"הכל התחיל כאשר בשנת 2008 באופן אקראי גילו לי סרטן בכליה", נזכר ח.א. "לאחר ניתוח מורכב שעברתי בו הסירו לי כליה, לא הייתי זקוק לטיפולים וחשבתי שנפטרת מהסרטן. בשנת 2010 במסגרת המעקב השוטף, גילו לי גידול סרטני נוסף בבלב, ללא קשר לסרטן הקודם, ובניתוח שעברתי הסירו לי אותו וגם הפעם החלמתי. כשנה לאחר מכן, ב-2011, התגלה אצלי סרטן מח העצם".

בשל העובדה שח.א. נותר רק עם כליה אחת, הוא אינו יכול לקבל אף אחת מהתרופות שקיימות בסל התרופות עבור סרטן מח העצם, ובינתיים מצבו הבריאותי מידרדר. "רק תרופה בשם 'פומלידומיד', יכולה לעזור לי", אומר ח.א.

"בשל אופייה של המחלה אני בטוח כי אם יהיו עוד תרופות למיאלומה בסל התרופות, זה יחסוך סבל לחולים, ויחסוך כסף למערכת הבריאות. משרד הבריאות והמדינה יחסכו באמצעים שיקומיים, מיטות, בדיקות, אשפוזים חוזרים ומהחולים ייחסך סבל".

מחלת המיאלומה פגעה מאוד באיכות חייו של ח.א.. לדבריו הוא סובל מכאבים קשים שמונעים ממנו לתפקד כמו לפני שחלה. "אני אוהב לבשל, כדרך קבע אני מוציא מייל בכל יום רביעי לכל העובדים עימי וחברים קרובים שלי ובו מתכונים משלי לסוף השבוע. מעבר לכך, אני מבשל הרבה בבית. היום אני כבר בקושי מסוגל. אני סובל מכאבים רבים בגופי וכאשר אני כבר מבשל אני יושב על כיסא בר, אבל זה לא אותו דבר".

גם את הקניות לבית שנהג לערוך מדי שבוע הוא נאלץ להפסיק. "היום אני לא מסוגל לסחוב את הקניות הביתה, ובטח שלא להתרוצץ במסדרונות הארוכים בסופרמרקט. בבית בו אני גר יש 17 מדרגות, והיום כל מדרגה היא בשבילי כמו האורסט. גם הנוכחות שלי באירועים ובמפגשים משפחתיים הולכת ופוחתת בגלל מצבי הבריאותי, וזה קשה לי מאוד". בנוסף, לפני שחלה, עבד ח.א. במוסד אקדמי במחקר ושילב משרה זו עם עבודה בחברת היי-טק בהנדסת תוכנה. "היום, במצבי, איני מסוגל לעבוד 8 שעות ביום. אני עייף מאוד, אני לא אני. אני לא חושב

## המשך מהעמוד הקודם

"אני מרגיש שהמצב החדש ביגר אותם והכניס אותם למצב אחר, בו יש להם אבא חולה וזה שונה בשבילם. פעם הייתי מבריק וקודח ועושה הכל בבית, בעל מקצוע לא היה נכנס אליי הביתה, והיום איני מסוגל".

"מלימון לימונדה", המחלה השפיעה על המשפחה שלי לא רק ברמה הכלכלית. אנחנו מקפידים לשתף את ילדינו בכל מה שקורה, אנחנו לא מסתירים, להיפך, מעודדים אותם לחפש לחקור ולשאל שאלות.

שאדם בגיל 50 צריך לחיות את חייו בצורה כזו. היום 50 זה ה-30 החדש. בעוד שאני היום צריך לנוח, הולך לישון מוקדם, אני לא רגיל לחיים האלה", הוא אומר בכאב. "עד כמה שאנחנו לא בוכים ולא מתאבלים ומצטערים ויודעים לעשות

### שמות החולים שמורים במערכת

הכתבה פורסמה ב-ynet, באוקטובר 2013, במסגרת שבוע המודעות לסרטן מח העצם. לכתבה המלאה וכתבות נוספות:

<http://www.ynet.co.il/home/0,7340,L-11201,00.html>

## מהי ועדת סל הבריאות ואיך היא פועלת? / מאת עו"ד רון דלומי



מליאת הועדה, ואם בצוותים נבחרים, של חלק מחברי הוועדה הנפגשים עם מומחים ומציגים את הסוגיה בפני המליאה.

בסיום דיוניה נוהגת הועדה לערוך דירוג לפי קטגוריה המוגדרת כ"חשיבות גבוהה", וקטגוריות של חשיבות נמוכה יותר. בתוך הקטגוריות עצמן, נוהגת הוועדה לדרג את הטכנולוגיות הרפואיות המבוקשות. שיקולי הוועדה בדירוג הטכנולוגיות והתרופות השונות הנדונות בפניה, הינם מגוונים, וכוללים בין היתר את השיקולים הבאים:

- יעילות הטכנולוגיה בטיפול במחלה;
- היות הטכנולוגיה מונעת מחלה;
- היות הטכנולוגיה מצילת חיים או מונעת תמותה;
- הארכת חיים והתייחסות לאיכות חיים צפויה;
- קיום חלופה טיפולית ויעילותה;
- קיום ניסיון בארץ ובעולם בשימוש בטכנולוגיה;
- עלות כלכלית ברמת הפרט וברמה הלאומית.

בתום הדיונים, בסופו של חודש דצמבר, מוצגות המלצות ועדת הסל למועצת הבריאות במליאתה, ולאחר מכן הן מובאות על-ידי שר הבריאות לקבלת הסכמת שר האוצר, ולאישור הממשלה, בהתאם לסעיף 8(ב)(1) לחוק ביטוח בריאות ממלכתי.

שנה "קול קורא" להגשת בקשות להכללת טכנולוגיות ותרופות חדשות בסל שירותי הבריאות. בשנים האחרונות מוגשות כל שנה בקשות לכ- 400 טכנולוגיות רפואיות שונות.

בשלב הבא, לאחר ריכוז הפניות, מתחיל הליך של איסוף נתונים והערכה מקצועית, המבוצע על-ידי המינהל לטכנולוגיות ותשתיות במשרד הבריאות, בסיוע גורמים מקצועיים נוספים במשרד הבריאות ומחוצה לו. העבודה המקצועית בשלב זה כוללת: הערכה רפואית המתבססת על בטיחות ויעילות, הערכה אפידמיולוגית של היקפי החולים והערכת צרכים, סקירת הניסיון הקיים בשימוש בטכנולוגיה, הערכה כלכלית של הוספת הטכנולוגיה לסל, התייחסות להיבטים נוספים: חברתיים, משפטיים ועוד. בנוסף, נאספות חוות דעת לגבי הטכנולוגיות המועמדות לסל ממומחים בכירים בתחומי הרפואה השונים, בהתאם למאפייני הטכנולוגיה.

בסיום התהליך המקצועי ולאחר גיבוש המלצת הגורמים המקצועיים במשרד הבריאות, מועבר חומר רקע מקצועי רב ומגוון הכולל ספרות מקצועית עדכנית לועדת הסל לצורך דיוניה.

דיוני ועדת הסל אורכים מספר חודשים בשנה, והיא מקיימת את דיוניה על יסוד החומר המקצועי שבפניה. במהלך הדיונים, נדונה כל טכנולוגיה לגופה. החברים נחשפים לחומר מקצועי רב, בחלק מן המקרים מתקיימים מפגשים עם מומחים מהתחום הרפואי הרלוונטי, אם בתוך

חוק ביטוח בריאות ממלכתי קובע את השירותים הרפואיים אותם זכאים לקבל מבטוחי קופות החולים בישראל, הנכללים ב"סל שירותי הבריאות". השירותים הרפואיים הכלולים בסל השירותים מפורטים בחוק וכוללים אלפי תרופות, איברים רפואיים ופרוצדורות.

אחת לשנה, קובעת ממשלת ישראל תקציב לצורך הוספת תרופות וטכנולוגיות רפואיות חדשות לסל. לאורך השנים, התערור הצורך לגבש מנגנון שיסייע לממשלה בגיבוש החלטתה, אלו טכנולוגיות ספציפיות יש להוסיף לסל שירותי הבריאות. כמענה לכך, הוחלט על הקמת ועדה ציבורית מיוחדת - היא "הועדה הציבורית להרחבת הסל" או "ועדת הסל".

### חברי ועדת הסל

הוועדה הציבורית להרחבת הסל מורכבת מחברים מתחומים שונים: אנשי מערכת הבריאות - נציגי משרד הבריאות, קופות החולים ובתי החולים, נציגי משרד האוצר, ונציגי ציבור הכוללים מומחים מתחומי הרפואה, מתחומי האתיקה, הכלכלה, הרווחה ומתחומים נוספים. מבנה מגוון זה של מומחים נקבע על מנת להבטיח כי החלטות הועדה יתקבלו מתוך ראייה חברתית-ציבורית כוללת, וזאת לצד נקודת המבט המקצועית רפואית.

### תהליך עבודת הרחבת הסל

תהליך העבודה של הרחבת הסל מתמשך על פני שנה שלמה ומורכב ממספר שלבים: בשלב הראשון שולח משרד הבריאות מדי

## סרטן מח העצם: האבחון והטיפול המותאם / ד"ר משה גת



טיפול על בסיס כימותרפי עם יעילות מוגבלת, ולמרות זאת, המחלה היתה מתקדמת מהר. בעשור האחרון חלה פריצת דרך אמיתית בטיפול.

אמנם, מיאלומה עודנה נחשבת כמחלה שלמעשה לא ניתן להירפא ממנה, אולם בזכות התרופות החדשות: תלידומיד, לנלידומיד ובורטוזומיב, וכעת גם הקרפילוזומיב והפומלידומיד, ניתן לעצור את התפתחותה ולהאריך משמעותית את חיי החולים.

כיום חלק ניכר מהחולים יכול להמשיך את חייו כרגיל, באיכות חיים מלאה. בהתפרצות מחדשת של המחלה החולה יקבל טיפול נוסף אשר שוב יעצור את המחלה וכך גם בפעמים שלאחר מכן, והמחלה בהתפרצויות חוזרות.

גם התקדמות בטיפול התומך הביאה להורדת שכיחות השברים וכאבי העצמות ושיפרה באופן מהותי את איכות חייהם של החולים. אמנם עדיין קיים שימוש נרחב בכימותרפיה, אך הוא מבוקר, ובמינונים נמוכים יותר, או כאשר התרופות החדשות כבר אינן מצליחות להתגבר על המחלה.

חשיבותן של תרופות חדשות אלו בקרב חולים אלה היא קריטית, שכן תאי המחלה מפתחים עמידות עם הזמן לתרופות הקיימות. מציאת תרופות מתקדמות וממוקדות למחלה, ושיפור הקיימות הינו בראש סדר העדיפויות של המחקר בתחום המיאלומה, ובכל שנה מתקיימים ברחבי העולם עשרות מחקרים במאות מרכזים, בהשתתפות אלפי חולים על מנת להגיע למטרה זו.

### הטיפול היום: מותאם אישית

בעשור האחרון הוכנסו לסל הבריאות תרופות ממוקדות עבור חולי המיאלומה, ומאז גם בישראל עלה משך החיים מרגע אבחון המחלה. התקווה היא כי בעזרת הטיפולים החדשים במחלה כולל אלו שבפיתוח כיום, ניתן יהיה לרפא אותה. הטיפול מותאם למצבו הבריאותי של החולה, גילו, האיברים שנפגעו ומצב התקדמות המחלה, וכל החולים מקבלים בשלב הראשון שילוב של מספר תרופות יחד.

בראשו של הרפא. כיום מתמודדים עם המחלה בארצנו כ-2,000 חולים. החולים הצעירים ביותר שאובחנו בארץ היו בגילאי העשרים, אך זה נדיר. יש לא מעט חולים בעשור הרביעי והחמישי לחייהם המתמודדים עם המחלה, אך למעלה מ-70% מהחולים הם בגילאי 65 ומעלה.

### התפתחות המחלה

באדם בריא תאי הפלזמה, שהם תאי דם לבנים כחלק מהמערכת החיסונית, מייצרים חלבון הנקרא נוגדן נגד מזהמים שונים בגוף, באופן רגיל וסדיר. כאשר תאים אלו הופכים סרטניים, נוצרת כמות גדולה של תאים זהים, אשר מייצרים את אותו נוגדן. מכאן שמעבר לתהליך הגידולי הפוגע בצמיחת תאים נורמליים אחרים (למשל- לחולים יש חסר דם, אנמיה), הצטברות של הנוגדן במערכת הדם בכמויות גבוהות גורמת לבעיות בריאותיות שונות, ביניהן אי ספיקת כליות, ובעיה בשיווי משקל של מרכיבי הדם ומערכת החיסון.

כך, חולה המאובחן עם מיאלומה צריך להתמודד לא רק עם כאבים כתוצאה מהפגיעה בעצם, אלא גם זיהומים חוזרים, חולשה של מערכות הדם הנורמליות בגוף, וכשל תפקודי של הכליות.

במקרים בהם אובחנה המיאלומה בשלב מוקדם, לפני הפגיעה באיברים בגוף, מוגדרת המחלה כמיאלומה א-תסמינית. במקרה זה נדרש מעקב אחר מצבו הבריאותי של החולה, ללא צורך בטיפול. מיאלומה תסמינית שכבר גרמה לפגיעה באיברים, דורשת להתחיל מיד בטיפול מתאים.

שכיחות היארעות המחלה נמצאת בעלייה, והגורמים למחלה אינם ברורים דיים. נמצא קשר ברור לחומרים מסרטנים כמו חומרי הדברה, וקשר חלש לקרינה. יתכן והשכיחות העולה נובעת מאבחון מוקדם יותר לאור מודעות גוברת למחלה, דרכי האבחון ונזקיה.

### הטיפול - הפך את המחלה לכרונית

פיתוחן של תרופות חדשות עבור חולי מיאלומה נפוצה, הובילה בשנים האחרונות להפיכתה של מחלה שהוגדרה כסופנית - למחלה כרונית. עד לפני כ-10 שנים, אפשרויות הטיפול היו מוגבלות ביותר. מרגע האבחנה, חולה מיאלומה היה מקבל

מדי שנה מאובחנים בישראל למעלה מ-300 חולי סרטן מח עצם, המכונה מיאלומה נפוצה. למה כל כך קשה לאבחן את המחלה, מהם הסימנים המתריעים על הימצאותה בגוף ואיך באמצעות טיפול מותאם הפכה המחלה למחלה כרונית?

מדי שנה מאובחנים בישראל למעלה מ-300 חולי סרטן מח העצם, המכונה מיאלומה נפוצה. גילויים ופיתוחים חדשים הובילו בשנים האחרונות לכך שמשך חייהם של חולים אלה התארך משמעותית, דבר שהפך את המחלה לכרונית. עם זאת, הדרך לרפוי מלא עדיין ארוכה.

סרטן מח העצם, המכונה מיאלומה נפוצה, או בשמו הלועזי: Multiple Myeloma, הוא מחלה ממאירה שפוגעת בתאי הפלסמה שבמח העצם. המחלה שונה מגידולים אחרים בכך שהיא פוגעת בחולה בשתי דרכים: פגיעה ישירה בעצמות הגוף באמצעות תאי המיאלומה, ובפגיעה עקיפה על ידי תוצרי הגידול לאברים אחרים בגוף.

### איך מאבחנים?

מרבית החולים יאובחנו באיחור. זמן עד האבחנה בחולה ממוצע הוא כ-6 חודשים מרגע שהחל להתלונן על כאבים. הסיבה לכך היא לא רשלנות הרופאים אלא אופי המחלה.

בעת התרבות תאי הגידול, הנקראים תאי פלזמה, הם מפרישים חומרים הגורמים לפירוק עצם. כתוצאה מכך, נוצרים 'חורים' בעצמות ובסופו של דבר- שברים מקומיים וכאבים.

החולה יתלונן פעמים רבות על כאבי גב, בהחמרה וללא הטבה, ולפעמים ייקח זמן עד שהנזק לעצם יראה בצילום רגיל. מצד שני, צריך לקחת בחשבון כי התלונה הנפוצה ביותר לאורטופד או רופא משפחה היא - כאבי גב.

האבחנה עצמה נעשית באמצעות בדיקות דם לנוכחות החלבונים המופרשים, הדמיה (צילומים, סיטי וכדומה) ודגימה של העצם ומח העצם.

מיאלומה מהווה 2% מכלל הגידולים ומדי שנה מאובחנים בישראל למעלה מ-300 חולי מיאלומה נפוצה חדשים. כלומר אחד מכל 40,000 אנשים בשנה. ניתן להבין מכך מדוע זו לא האבחנה הראשונה שעולה

...המשך מהעמוד הקודם

לסיכום, מיאלומה נפוצה היא מחלה גידולית הגורמת לפגיעה רב מערכתית. הטיפול בה מורכב, ולמרות ההצלחות הרבות בהארכת חיים ובשיפור איכות החיים של המטופלים, היא עודנה למרבה הצער מחלה עם סיכוי נמוך לריפוי. עם זאת, העתיד נראה מבטיח, עם טיפולים רבים המראים תוצאות טובות ומעודדות, אשר בתקווה יצטרפו למאגר התרופות שכבר קיים כיום.

כאמור, מאחר ומדובר במחלה כרונית שטרם נמצא לה ריפוי, ואצל כמעט כל החולים תחול הישנות של המחלה. עם חזרתה, חולים צעירים שמצבם הבריאותי מאפשר זאת יוכלו לעבור השתלת מח עצם נוספת, ומרבית החולים יעברו לטיפול בשילובים של תרופות שונות. בשלבים מתקדמים יותר ינסו תרופות ושילובים חדשים, וניסיונות טיפוליים באמצעות מחקרים קליניים עם תרופות עתידיות פוטנציאליות.

במטרה להאריך את תקופת ההפוגה של המחלה, חלק מהחולים עוברים השתלת מח עצם עצמית - תהליך בו החולה מקבל כימותרפיה במינון גבוה מאוד. טיפול זה פוגע בתאי המיאלומה אולם גם הורס תאי מח עצם בריאים. על כן לחולה מוחזרים תאים תקינים שלו, אשר נשמרו מראש, לצורך חידוש מח העצם. במקרים בודדים עוברים חולי סרטן מח עצם השתלת מח עצם מתורם. מדובר בהליך מורכב מאוד הדורש תקופת החלמה ארוכה.

הכותב הוא רופא בכיר במכון ההמטולוגי בבית החולים הדסה עין כרם הכתבה פורסמה ב ynet במסגרת שבוע המודעות למיאלומה, 21/10/2013

קמפיין רצים נגד הזמן / מאת ורדה שוהם ומירה שדה

קמפיין אינטרנטי להעלאת המודעות למחלת המיאלומה הנפוצה

נתנה ראיון לתכנית "עושים שינוי" בערוץ 10. כתבות מקצועיות מאת דר' משה גת - רופא בכיר במכון ההמטולוגי בבית החולים הדסה עין כרם ודר' יעל כהן - רופאה במרפאת המיאלומה במרכז הרפואי תל-אביב סוראסקי (איכילוב) וכן פורום לשאלות ותשובות השלימו את הקמפיין.

התוצאות מדברות בעד עצמן:

- 160,000 איש נכנסו למתחם/כתבות,
- מתוכם 110,000 קראו כתבות
- ושהו בממוצע 5:08 דקות.
- 2,117 בקרו בפורום
- והתווספו כ 1,000 חתימות לעצומה.

עם זאת, המאבק בעצומו ולא ננוח עד להכנסת התרופות לסל הבריאות.

לקראת דיוני וועדת סל הבריאות, פתחנו בפעילות תקשורתית וציבורית, במטרה להביא לידיעת הציבור את מצוקתם של חולי המיאלומה - סרטן מח העצם.

הקמפיין נועד להבטיח שתרופות אשר נכנסו לשימוש בשנה האחרונה באירופה ובארצות הברית יעמדו לרשות החולים בארץ. עבור חולי מיאלומה שכבר מיצו את מגוון הטיפולים הכלולים בסל זהו מאבק לחיים ומוות, כל יום קובע!!

עבור אחרים מדובר בתקווה לקבלת הטיפול הטוב ביותר שניתן להשיג, לאחר שבמשך 4 שנים לא נכנסה אף תרופה חדשה לסל. התרופות שאושרו בעבר בסל הבריאות האריכו את תקופת ההישרדות הממוצעת באופן משמעותי ובזכותן, רבים מחברי העמותה עדיין כאן!

במסגרת הקמפיין מופצת עצומה בה אנו מבקשים את תמיכת הציבור להכנסת התרופות החדשות לסל הבריאות. עד כה נאספו מעל 7,500 חתימות ואני זקוקים לכל חתימה נוספת.

ב-20/10/2013 הושק שבוע המודעות למיאלומה נפוצה באתר YNET, תחת הכותרת "המרוץ נגד הזמן". השם שנבחר מדגיש את הדחיפות בהכנסת התרופות החדשות כי עבור חלק מאיתנו כל יום קובע, זהו מאבק לחיים ומוות.

החשיפה ב YNET כללה קמפיין באנרים שקודם בחבילת מדיה של מעל 10 מיליון צפיות אשר הפנה לשורה של כתבות. בכתבת וידאו מצולמת נערך פאנל בהשתתפות ד"ר יזהר הרדן- מנהל השירות למיאלומה נפוצה במכון ההמטולוגי בבית חולים מאיר בכפר סבא, ד"ר עירית אביבי - רופאה בכירה במכון להמטולוגיה והשתלות מח עצם, בקריה הרפואית רמב"ם בחיפה ויו"ר הקבוצה הישראלית למיאלומה ומתי רביב - חולה מיאלומה וחבר ועד עמותת אמ"ן. סיפור מעורר ההשראה של פאולה אזולאי על החיים עם מיאלומה - "אמרו שאחיה 3 שנים ועברו 11", שולב בקמפיין וכך גם סיפוריהם של חמישה חולים ובני משפחה נוספים. סיפורים אלה מדגישים את האתגרים בחיים עם המחלה ואת הדחיפות בהכנסת התרופות החדשות לסל הבריאות. פאולה אזולאי אף

## זוה לשון העצומה שאנו מפיצים במטרה להעלות את המודעות בציבור למצוקתם של חולי מיאלומה ולגייס תמיכה במאבקנו:

עמותת אמ"ן - אגודה למיאלומה נפוצה, יוצאת השנה למאבק להכנסת התרופות קרפילוזומיב ופומלידומיד לסל התרופות עבור חולי סרטן מח העצם (מיאלומה נפוצה).

סרטן מח העצם הינו סרטן דם קטלני אשר גורם סבל רב לחולים. נזק לעצמות, כליות, אנמייה ונטייה ללקות בזיהומים אשר הופכים את הפגיעה בחיי החולים לחמורה ואת ההתמודדות של החולים ובני משפחותיהם לקשה ביותר.

בישראל מאובחנים מדי שנה כ-250 חולים חדשים, ובסך הכול חיים בישראל כ-2,000 חולים.

עמותת אמ"ן פועלת, בשיתוף עם האיגוד הישראלי להמטולוגיה ועירווי דם, להכנסת התרופות החדשות לסל הבריאות כדי שגם חולים בישראל יזכו להנות מהתרופות החדשות ולהאריך את תוחלת חייהם.

עד לפני מספר שנים חולי סרטן מח העצם יכלו לקוות למספר חודשי חיים מרגע שהמחלה אובחנה. כיום, עקב אישור תרופות בסל הבריאות, הם זוכים לתקופת הישרדות ממוצעת של 7 עד 10 שנים ממועד האבחון הראשון. מומחים בעולם הרפואה סבורים שבעתיד הלא רחוק ניתן יהיה לרפא את המחלה.

השנה יצאו 2 תרופות חדשות שמאפשרות קווי טיפול חדשים לחולים. עבור מאות חולים תרופות אלה הן האפשרות היחידה להאריך את חייהם עד לריפוי בעתיד!!!

אנו מבקשים מחברי ועדת הסל להכליל את התרופה בסל הבריאות, להאריך את חייהם של החולים, ולתת להם תקווה! כל חתימה על עצומה זאת מחזקת אותנו במאבקנו.

אם אתם מזדהים עם מאבקנו הצודק  
חיתמו עוד היום על העצומה,

הסבירו למקורבים אליכם את החשיבות של מאבקנו

ובקשו את תמיכתם בחתימה על העצומה,

שתפו את העצומה בדף הפייסבוק שלכם,

עשו "לייק" לדף הפייסבוק של אמ"ן ושתפו משם את העצומה.

**כי כל קול קובע, כי אנחנו במרוץ נגד הזמן**

**בשאיפה למציאת ריפוי למחלה**

**אמ"ן**

**העמותה פועלת באמצעות תרומות.  
לתרומה:**

בהעברה בנקאית: בנק מרכנתיל דיסקונט.  
סניף 654 אלנבי ת"א חשבון מס. 1686897  
בדואר: אמ"ן - אגודה למיאלומה נפוצה (ע"ר)  
ת.ד. 18 סביון 5691501  
טלפוני: 052-8812640

העמותה מוכרת כמוסד ציבורי לעניין תרומות  
לפי סעיף 46 (א) לפקודת מ"ה

המערכת:

מתי רביב	פקס: 03-6498656
עינת אברהמי	פקס: 03-6740320
שלומית נורמן	פקס: 04-8344756
מירה שדה	פקס: 03-7316186

מתאמת פעילות העמותה: שני מגידוב 052-8812640

**אתר העמותה: [www.amen.org.il](http://www.amen.org.il)**