

Jak nawóz dla komórek rakowych

Niektórzy naukowcy twierdzą, że masowo przepisany przez lekarzy analog insuliny Lantus może pobudzać wzrost komórek rakowych. Przeanalizowano dane od niemal 130 tysięcy pacjentów cierpiących na cukrzycę. Wynik: prawie 3,5 tysiąca przypadków zachorowań na raka rocznie można wytłumaczyć stosowaniem Lantusa.

Obiecywano rewolucję dla chorych z cukrzycą. Tzw. analogi insuliny, uzyskane na drodze inżynierii genetycznej warianty standardowej insuliny, miały ułatwić życie osobom cierpiącym na cukrzycę typu 2.

Firmy farmaceutyczne zaręczały, że życie pacjentów będzie wyglądało niemal tak jak przed chorobą. Na stronie internetowej firma Eli Lilly reklamuje, że gdyby pacjent miał nagle ochotę na małą przekąskę, może wstrzyknąć sobie krótkodziałający analog insuliny w zależności od rodzaju i objętości posiłku. Inaczej niż w przypadku klasycznej ludzkiej insuliny nie ma potrzeby zachowania odstępu czasowego pomiędzy zastrzykiem i posiłkiem.

Najbardziej preferowanym zarówno wśród lekarzy jak i pacjentów jest długodziałający analog insuliny o nazwie Lantus (substancja czynna: insulina glargine). Produkowany jest on przez firmę farmaceutyczną Sanofi-Aventis. Kto aplikuje sobie Lantus, może zapomnieć o chorobie – tak sugeruje firma na stronie internetowej www.lantus.com.

Reklama robi swoje. Niemieckie Stowarzyszenie Chorych na Cukrzycę poleca Lantus jako "idealną pierwszą insulinę dla pacjentów z cukrzycą typu 2". Lekarze przepisują preparat, chociaż jak wynika z danych raportu o lekach jest on droższy o 35-60 procent od porównywalnych preparatów ludzkiej insuliny.

Tylko w samych Niemczech producenci Sanofi, Lilly i Novo Nordisk zyskali w ciągu roku ponad 400 milionów euro na refundacji kosztów leczenia analogami. Prawie 500 tysięcy cukrzyków używa wyłącznie Lantusa. Ich liczba z roku na rok rośnie.

Lek produkowany jest we Frankfurcie i stamtąd eksportowany do ponad stu krajów. Według prognoz w tym roku ma przynieść firmie obroty wysokości 3 miliardów euro. W związku z tym firma Sanofi poważnie obawia się skandalu porównywalnego z wycofaniem z rynku leku przeciwbólowego Vioxx przez firmę Merck przed kilkoma laty.

Kilka badań klinicznych wykazało bowiem, że Lantus może wyraźnie zwiększyć ryzyko zachorowania na raka. Z tego powodu również inne analogi insuliny są poddawane testom.

Po tym jak w ostatnim czasie analitycy szwajcarskiego banku UBS ujawnili, że Lantus może powodować raka, kurs akcji Sanofi spadł o 5 procent, a następnego dnia o kolejne 8 procent.

Wiadomość ta dla wielu lekarzy nie była zaskoczeniem. Od dawna wiadomo, że również ludzka insulina może powodować wzrost komórek rakowych. Hormon działa w organizmie na niemal 30 sposobów, między innymi wspiera wzrost komórek i powstrzymuje naturalną śmierć komórek – obie właściwości wspierają rozwój raka.

Chemiczna modyfikacja takiej cząsteczki, jak ma to miejsce w przypadku analogów, jest ryzykowna, bowiem równie dobrze mogą zmienić się też inne, nie tylko pożądane właściwości – na przykład może wzrosnąć kancerogenność.

Wśród fachowców podejrzenia co do negatywnych właściwości Lantusa są znane już od dziesięciu lat. Eksperyment przeprowadzony w roku 2000 przez naukowców z konkurencyjnej firmy Novo Nordisk wykazał, że substancja czynna w Lantusie może potęgować wzrost komórek rakowych. Autor badania Peter Kurtzhals powiedział wtedy: - Zalety stosowania analogów insuliny nie mogą być okupione bezpieczeństwem.

Kiedy w telewizji ARD w 2004 roku poinformowano o podejrzeniu, odezwały się głosy oburzenia. "Telefony się urywają" – skarżyli się przewodniczący Stowarzyszenia Chorych na

Cukrzycę Volker Krempel i wydawca magazynu "Diabetes-Journal" Manuel Ickrath w liście do szefa ARD Güntera Struve. "Zaniepokojone matki i ojcowie boją się o zdrowie swoich dzieci. Dzwonią do nas ludzie pytając, czy zachorują na raka. To nie do wytrzymania".

List protestacyjny przeciw krytycznemu programowi w ARD zakończył się stwierdzeniem, że "nie ma na świecie badań, które potwierdzałyby podejrzenie, że sztucznie produkowana insulina sprzyja powstawaniu raka prostaty".

Pomimo prób uspokojenia opinii publicznej powstały nowe przesłanki dotyczące szkodliwego działania leku. Odpowiedzialny za bezpieczeństwo leków Federalny Instytut Leków i Produktów Leczniczych (BfArM) przeprowadził wspólnie z Niemieckim Centrum Badania Raka w Heidelbergu (DKFZ) dodatkowe doświadczenia. Zgodnie z wynikami analizy Lantus wprawdzie nie wywołuje raka, ale za to działa jak nawóz na istniejące komórki nowotworowe.

"Promujące wzrost komórek działanie insuliny glargine stanowi powód do niepokoju" – pisze Ashish Shukla z DKFZ. Lek ma szkodliwe działanie nie tylko na chorych na raka, bowiem także wielu rzekomo zdrowych ludzi nosi w sobie komórki rakowe, które mogą zostać pobudzone do wzrostu.

Instytut ds. Jakości i Rentowności w Służbie Zdrowia (IQWiG) przeanalizował dane ponad 18 milionów osób ubezpieczonych w kasie chorych. Wśród nich znalazły się dane 127 tysięcy chorych z cukrzycą, którzy leczeni byli albo ludzką insuliną, albo Lantusem, albo dwoma pozostałymi analogami.

Przy równoważnej dawce leku ryzyko zachorowania na raka u pacjentów stosujących Lantus okazało się wyraźnie wyższe niż u osób leczonych ludzką insuliną. Różnica rośnie wraz z dawką. Jeśli pacjent wstrzykuje sobie 10 jednostek dziennie, ryzyko zachorowania na raka w przypadku stosowania Lantusa jest o 10 procent wyższe. Przy dziennej dawce 30 jednostek różnica wynosi już prawie 20 procent, przy dawce 50 jednostek ponad 30 procent.

- Statystycznie rzecz biorąc znaczy to, że za półtora roku jedna ze stu osób leczonych Lantusem zachoruje na raka, którego nie nabawiłaby się przyjmując tradycyjną ludzką insulinę – mówi dyrektor Instytutu Peter Sawicki. A to oznacza 3,5 tysięcy nowych zachorowań na raka w Niemczech rocznie.

IQWiG nie po raz pierwszy wystawia analogom insuliny złe świadectwo. Już w dwóch wcześniejszych badaniach naukowcy z Instytutu stwierdzili, że analogi oprócz zalet mają również wady.

Producenci zareagowali natychmiast. Zmobilizowali wszystkich sprzymierzeńców, których udało im się pozyskać w ciągu długoletniej pracy lobbingowej. Fala protestu uderzyła w Instytut. Stowarzyszenia lekarzy, profesorowie, przemysł farmaceutyczny i organizacje pacjenckie protestowały przeciw raportowi IQWiG.

Niemieckie Stowarzyszenie Chorych na Cukrzycę zebrało 180 tysięcy podpisów. Przemysł groził redukcjami miejsc pracy, gdyby drogie analogi insuliny nie były refundowane przez państwowe kasy chorych. Ówczesny szef firmy Sanofi Heinz-Werner Meier powiedział, że jego koncern "nie będzie inwestował w kraju, w którym wszystkie rezultaty jego badań są oceniane negatywnie".

Początkowo w konflikcie chodziło jedynie o to, czy firmy farmaceutyczne pójdą na rękę kasom chorych pod względem cen leków. Teraz chodzi o wiele więcej. Gdyby potwierdzono, że Lantus, drugi co do popularności lek produkowany przez Sanofi, powoduje wzrost raka, trzeba by go wycofać z rynku.

Wyniki instytutu IQWiG nie są odosobnione. W internetowym wydaniu czasopisma "Diabetologia" zamieszczono kolejne badania na ten temat. W dwóch z nich stwierdzono podwyższone ryzyko raka piersi u kobiet leczonych wyłącznie Lantusem. Trzecie badanie nie wykazało podwyższonego ryzyka wystąpienia raka. Jednak autor tego badania ściśle współpracuje z firmą Sanofi-Aventis. Sanofi sfinansowało przeprowadzenie badania, a naukowiec pracuje jako doradca w koncernie.

Do tej pory nie dowiedziono, że leczenie Lantusem i rak rzeczywiście mają związek przyczynowy – takich dowodów analiza danych chorych zasadniczo nie jest w stanie dostarczyć. Ponadto z powodu problemów natury metodologicznej do wyniku trzeba podchodzić z ostrożnością. Jednak już samo podejrzenie ma swoją wagę.

Stosowne instytucje zostały już zaalarmowane. Czy Lantus zostanie usunięty z rynku? - Trzeba teraz możliwie jak najszybciej ustalić, czy istnieje związek między Lantusem i rakiem – mówi Ulrich Hagemann z BfArM. Komitet biegłych z Europejskiej Agencji ds. Oceny Produktów Leczniczych (EMA) zaniepokojony wynikami badań przeprowadzonymi przez BfArM i DKFZ zajmuje się tym tematem od maja br.

Również pozostałe analogi insuliny będą musiały być zbadane. Mimo że na podstawie aktualnych badań nie stwierdzono wzrostu zachorowań na raka, może to zależeć od mniejszej ilości przebadanych przypadków.

Wiadomo, że analogi insuliny, które w eksperymentach jednoznacznie przyczyniały się do wzrostu komórek rakowych, nigdy nie pojawiły się na rynku. W 1992 roku opublikowano badanie na szczurach, które pokazało, że substancja B10Asp znacznie podwyższa ryzyko zachorowanie na raka piersi u zwierząt. Od tego momentu stało się jasne, że analogi insuliny mogą przyspieszać wzrost raka.

Jean-Pier Lehner, odpowiedzialny za politykę bezpieczeństwa lekowego w Sanofi, oznajmił, że wyniki najnowszych badań w opinii ekspertów Sanofi nie są przekonujące. - W oparciu o obszerne badania kliniczne z udziałem ponad 70 tysięcy pacjentów oraz łączną liczbę 24 milionów pacjentolat doświadczenia w leczeniu Sanofi-Aventis uważa Lantus nadal za bezpieczny lek.

- Sanofi nigdy poważnie nie traktowała podejrzeń, że insulina glargine może przyczyniać się do wzrostu raka – mówi Sawicki, szef IQWiG. Badanie wykonane przez koncern na szczurach opublikowane w 2002 roku nie potwierdziło tego. Jednak w trakcie eksperymentu zmarło tyle zwierząt, że amerykańska Agencja ds. Leków zakwalifikowała wyniki jako "niejednoznaczne".

Europejskie Towarzystwo ds. Badań nad Cukrzycą w informacji skierowanej do pacjentów radzi osobom chorującym na raka i kobietom ze zwiększonym ryzykiem raka piersi, żeby zmienić Lantus na inną insulinę. Również Sawicki poleca pacjentom stosującym Lantus, żeby porozmawiali ze swoim lekarzem, czy nie ma dla nich innych możliwości leczenia. - Jestem diabetologiem, jednak nigdy w życiu nie leczyłem swoich pacjentów Lantusem. W rzeczywistości nie potrzebujemy Lantusa – mówi Sawicki.

Skopiowano z www.onet.pl