

AGNIESZKA RÓŻYCKA

Nowe metody leczenia bólu

Ból jest nieodłącznym towarzyszem ludzkiego życia. Wiele osób uważa, że każdy musi odczuwać ból, a jednak naturalne jest pragnienie jak najszybszego uśmierzania cierpienia. Leki opioidowe są nieraz jedyną szansą na złagodzenie silnego bólu, jednak często powodują efekty uboczne. Czy są zatem dostępne bezpieczne, nowe metody leczenia bólu?

Ból towarzyszy ludziom od zarania dziejów. Wraz z przedłużającą się średnią długością życia problem ten zdaje się narastać. Zgodnie z szacunkami co czwarty Polak cierpi z powodu przewlekłego bólu. Ból dotyka nie tylko osoby starsze, w dużej części dotyczy on również ludzi w wieku produkcyjnym. Szacuje się, że ponad połowa osób chorych na nowotwory odczuwa silny ból. Długotrwałemu bólowi towarzyszy też często depresja, a co trzecia osoba ma myśli samobójcze spowodowane długim bólem i bezsilnością nim powodowaną.

Wiele osób uważa, że każdy musi odczuwać ból. Popularne są sformułowania typu: „Jeśli potrafisz iść przez życie bez zaznawania bólu, to prawdopodobnie jeszcze się nie urodziłeś” (Neil Simon). A jednak od 2001 roku, od deklaracji Europejskiej Federacji Międzynarodowego Badania Bólu EFIC dotyczącej bólu przewlekłego, ból jest uznawany za niezależną jednostkę chorobową powodującą problemy fizyczne i psychospołeczne porównywalne do nowotworów i chorób układu krążenia (1). Od tego czasu wiele zostało zrobione w krajach europejskich, zostały podjęte wysiłki w celu optymalizacji zarządzania bólem przez szkolenia specjalistów, zmiany legislacyjne i ułatwienie dostępu do silnych leków przeciwbólowych. Jednak wciąż są widoczne znaczne różnice pomiędzy krajami europejskimi, szczególnie pomiędzy krajami Europy Wschodniej i Zachodniej (2).

Obecnie podkreślane jest prawo każdego pacjenta do leczenia bólu oraz prawo wszystkich osób cierpiących z jego powodu do oceny bólu i podejmowania zarządzania bólem przez profesjonalny, przeszkolony personel medyczny. Podczas XIII Światowego Kongresu Bólu w Montrealu w 2010 roku kilkadziesiąt organizacji i ok. 800 osób z ponad 70 krajów podpisało deklarację podnoszącą problem leczenia bólu. Główną jej przesłanką był niewystarczający dostęp do terapii leczenia ostrego i przewlekłego bólu, a także proponowanie koniecznych kroków umożliwiających wdrożenie krajowych strategii w dziedzinie bólu (3).

Problem bólu dotyczy coraz większej grupy chorych. Już w 2004 roku z danych „Białej księgi w sprawie opioidów i bólu: Wyzwania paneuropejskie” (4) wynikało, iż z powodu bólu przewlekłego cierpiał co piąty dorosły Europejczyk, z

tego 35% odczuwało silny ból codziennie. Co czwarta osoba odczuwająca przewlekły ból deklarowała, że ból miał wpływ na przebieg jej pracy zawodowej, a ok. 16% osób skarżyło się, że chcieli umrzeć, gdyż ból był tak silny. Średni okres utrzymywania się bólu to ok. 7 lat, a u ponad 40% osób nie uzyskano kontroli bólu.

Każdego roku rośnie zapotrzebowanie na nowe metody leczenia bólu. Najczęściej stosowanymi środkami łagodzącymi silny ból są opioidy, np. morfina czy kodeina, które zwykle przyjmuje się doustnie, co jest uznawane za optymalną z punktu widzenia pacjenta drogę podania. Niestety opioidy wywołują wiele niepożądanych efektów ubocznych, spośród których najczęstsze dotyczą problemów gastrycznych. Efekty uboczne są na tyle uciążliwe, że lekarze i pacjenci decydują się na redukcję dawki leku, godząc się jednocześnie na mniejsze zniesienie bólu.

W ramach prac badawczych podejmowanych przez Instytut Medycyny Doświadczalnej i Klinicznej im. M. Mossakowskiego Polskiej Akademii Nauk oraz firmy Instytut Homeostazy sp. z o.o. opracowano nowe związki, które potencjalnie mogą być stosowane jako preparat osłaniający przed zaparzaniem u pacjentów cierpiących na silne bóle i przyjmujących doustnie opioidy. Z uwagi na powszechność stosowania opioidów oraz na występujące efekty uboczne, obecnie istnieje bardzo duże zapotrzebowanie społeczne na tego rodzaju preparat. Na bazie przebadanych zależności między biologiczną aktywnością a budową strukturalną naturalnych peptydów opioidowych opracowano nowe peptydomimetyki blokujące niepożądane efekty opioidowe w kanale jelitowym. Odkryte związki nie wpływają na efekt analgetyczny opioidów, ponieważ nie przenikają przez ściany jelita do krwiobiegu i do układu nerwowego. W związku z tym preparaty mogą być używane przy doustnym podawaniu leków analgetycznych. Ponadto wykazano działanie antyproliferacyjne opracowanych związków w stosunku do komórek nowotworowych, co dodatkowo podnosi wartość medyczną, gdyż preparat może być używany jako lek wspomagający terapię nowotworu jelita. W trakcie prowadzonych badań udoskonalono proces syntezy i oczyszczania związku aktywnego. W ramach partnerstwa naukowo-biznesowego trwają przygotowania wynalazku do wdrożenia. Obecnie trwają prace nad dopracowaniem metody syntezy wielkolaboratoryjnej oraz dostosowania do metod wytwarzania i oczyszczania według wymagań procesu zgodnego z GMP (Good Manufacture Practice – Dobra Praktyka Produkcyjna). Planowane są badania przedkliniczne na małych

zwierzętach. Dotychczasowe wyniki prowadzonych prac badawczych są bardzo pozytywne, co pozwala mieć nadzieję na wdrożenie ich po zakończeniu badań klinicznych w perspektywie ok. 5-10 lat.

Równolegle zostały podjęte działania mające na celu ochronę praw własności intelektualnej poprzez uzyskanie ochrony patentowej wynalazku w Polsce, w krajach europejskich i w USA. Projekt pt. „Ochrona własności przemysłowej peptydowych pochodnych opioidów do regulowania aktywności jelitowej” uzyskał dofinansowanie z Unii Europejskiej w ramach Europejskiego Funduszu Rozwoju Regionalnego z działania 1.3.2 Programu Operacyjnego Innowacyjna Gospodarka. Jest to projekt realizowany w ramach konsorcjum naukowo-przemysłowego. Zgodnie z założeniami i podpisaną umową konsorcjum, jednostka naukowa w postaci Instytutu Medycyny Doświadczalnej i Klinicznej PAN jest odpowiedzialna za: merytoryczne wyznaczanie celów badań naukowych, nadzór nad jakością wykonywanych badań naukowych i rozliczenie projektu, zaś przedsiębiorstwo Instytut Homeostazy Sp. z o.o. jest podmiotem zainteresowanym

komercjalizacją opracowanych wyników prac badawczo-rozwojowych oraz wdrożeniem uzyskanych wyników do praktyki gospodarczej.

Konsorcjum również przeprowadziło i stale aktualizuje badania rynku pod kątem oceny możliwości komercjalizacji wynalazku w Europie i w Stanach Zjednoczonych. Na rynku nie ma dostępnych równorzędnych preparatów, badania objęły zatem produkty stanowiące dalszą konkurencję zarówno pod kątem ceny, jak i różnic w działaniu. Analiza częstości występowania bólu w różnych populacjach chorych pokazała, że przez 40 lat statystyki niewiele się zmieniły. W dalszym ciągu ponad 50% chorych na nowotwory cierpi z powodu bólu. Stosowane w takich sytuacjach leki opioidowe, tj. morfina czy fentanyl, oprócz silnego działania analgetycznego powodują także niepożądane skutki uboczne. Obecnie nie ma na rynku europejskim ani amerykańskim skutecznych leków zapobiegających dolegliwościom jelitowym bez obniżania aktywności analgetycznej stosowanych opiatów. Stwarza to możliwość wprowadzenia nowego leku wspierającego skuteczne i bezpieczne leczenie bólu.

PIŚMIENNICTWO

1. Declaration on Chronic Pain as a Major Healthcare Problem, a Disease in its Own Right. EFIC, Brussels 2001.
2. Cleary JF, Hudson P, Joranson D et al.: Access to therapeutic opioid medications in Europe by 2011? Fifty years on from the Single Convention on Narcotic Drugs. *Palliat Med* 2010; 24: 109-110.
3. Declaration of Montréal. Declaration that Access to Pain Management is a Fundamental Human Right. IASP, Seattle, US 2010.
4. The White Paper on Opioids and Pain – A Pan-European Challenge. A report compiled by Open Minds, June 2005.



**INNOWACYJNA
GOSPODARKA**
NARODOWA STRATEGIA SPÓJNOŚCI

UNIA EUROPEJSKA
EUROPEJSKI FUNDUSZ
ROZWOJU REGIONALNEGO



Dotacje na innowacje. Inwestujemy w Waszą przyszłość.