Pagsulong ng mga Terapiya para sa mga Asyanong Amerikano, Katutubo ng Hawaii, at iba pang mga Taga-Isla Pasipiko na may Kanser: Project ASIATICA ng OCE

Jennifer J. Gao, MD1 ; Richard Pazdur, MD1 ; at Tamy Kim, PharmD1

Isinasagawa ang pagbuo ng gamot sa kanser sa buong mundo, at mahalaga para sa lahat ng pasyenteng may kanser na magkaroon ng pantay na access at mga oportunidad na makibahagi sa pang-onkolohiyang klinikal na pagsubok. Sa loob ng mga populasyon ng Asyanong Amerikano, Katutubo ng Hawaii, at Iba pang Taga-Isla Pasipiko (AA at NHPI), mayroong mga konsiderasyong panlipunan, pang-ekonomiya, sa pamumuhay, pangkultura, at pangkasaysayan na may mahahalagang papel na ginagampanan sa pagbibigay-hugis hindi lamang sa mga pagpapahalaga ng mga komunidad na ito ngunit pati na rin sa kanilang pag-access sa at pag-unawa sa pang-onkolohiyang sistema ng pangangalagang pangkalusugan sa US.[1](#_bookmark0) Naiiba ang populasyon ng NHPI sa populasyon ng AA, at mahalaga ito sa maraming dahilan, mula sa ekidad sa pangangalagang pangkalusugan hanggang sa pagkakaiba-iba, upang makuha ang impormasyon mula sa mga grupong ito nang magkahiwalay.[2](#_bookmark1)

Ayon sa 2020 Senso ng US, mayroong 20.6 milyong tao (6.2% ng populasyon ng bansa) sa Estados Unidos na kinikilala ang sarili bilang AA o NHPI lamang.[3](#_bookmark2) Hindi tulad ng ibang mga lahi sa Estados Unidos kung saan sakit sa puso ang nangungunang sanhi ng kamatayan, kanser ang nangungunang sanhi ng kamatayan sa populasyon ng AA at NHPI.[4](#_bookmark3),[5](#_bookmark4) Kaya, mahalaga na ang mga klinikal na pagsubok para sa kanser ay mag-enroll ng sapat na dami ng iba't ibang kalahok upang sa huli ay kumatawan sa mga populasyon ng AA at NHPI sa Estados Unidos, nang sa gayon ang komunidad ng onkolohiya ay magkaroon ng lubos na pag-unawa sa mga kapakinabangan at panganib ng mga terapiya para sa kanser para sa mga pasyenteng ito.[3](#_bookmark2),[6](#_bookmark5) Kabilang dito ang pagkuha ng indibidwal na dibersidad ng bawat magkakaibang populasyon ng AA at NHPI nang magkahiwalay; pagsasaalang-alang sa pagkakaroon at paglaganap ng mga partikular na kanser, mga pagkakaiba sa mga side effect, mga tugon sa paggamot, at dosis; at pagtitiyak na ang mga pasyenteng AA at NHPI na may kanser ay may kaalaman at pag-unawa sa kanilang sakit at mga opsyon sa paggamot, tulad ng paglahok sa klinikal na paggamot. Upang higit pang maisulong ang pagbuo ng global na gamot, inilulunsad ng US Food and Drug Administration (FDA) Oncology Center of Excellence (OCE) ang Project ASIATICA (ASian amerIcans, nATive hawaIian, and other paCific islAnders o Asyanong Amerikano, Katutubo ng Hawaii, at Iba pang mga Taga-Isla Pasipiko) upang maghatid ng pokus at kaalaman sa mga pasyenteng may kanser na AA at NHPI sa mga pasyenteng may kanser, mula sa adbokasiya, patungo sa pananaliksik, patungo sa patakaran.

Noong Oktubre 1997, sinunod ng Office of Management and Budget ang mga rekomendasyon mula sa Interagency Committee for the Review of the Racial and Ethnic Standards at pinaghiwalay ang kategoryang Asyano o Taga-Isla Pasipiko sa dalawang magkahiwalay na mga kategorya: 1) Asyano, at 2) Katutubo ng Hawaii o Iba pang Taga-Isla Pasipiko.[2](#_bookmark1) Gayunpaman, ang mga pasyenteng NHPI na may kanser ay patuloy na may kakulangan ng kinatawan sa mga pang-onkolohiyang klinikal na pagsubok at higit pang nahaharap sa malalaking kawalan ng pagkakapantay-pantay sa pangangalagang pangkalusugan kaysa sa mga pasyenteng AA na may kanser, kabilang ang mas masasamang kahihinatnan at antas ng pagkaligtas.[7](#_bookmark6)

Bagaman ang mga AA ang pinakamabilis na lumalaking populasyon sa Estados Unidos, sa nagdaang tatlong datos ng senso, nananatiling mababa ang pagpopondo para sa pananaliksik sa 0.17% lamang ng kabuuang pananaliksik na pinondohan ng NIH mula 1992 hanggang 2018.[3](#_bookmark2),[8](#_bookmark7),[9](#_bookmark8) Habang mababa ang pagpopondo para sa pangkalahatang populasyon ng AA at NHPI, mas malinaw ang kaibahan kapag sinusuri ang populasyon ng NHPI nang nakahiwalay sa mga populasyon ng AA. Binibigyang-pansin sa kakulangan ng pagpopondo ang nagpapatuloy na kawalan ng pagkakapantay-pantay sa pangangalagang pangkalusugan na kinakaharap ng mga populasyong ito at binibigyang-diin ang pangangailangan para sa higit pang kaalaman at pinabuting pag-access sa pangangalaga sa kanser. Malaki rin ang mga papel na ginagampanan ng mga estigmang pangkultura, panlipunan, at pangkasaysayan na nakapalibot sa screening sa kanser, dyagnosis, at paggamot, gaya ng itinatampok sa mga diskusyon na Pag-uusap Tungkol sa Kanser ng OCE noong Hulyo, na pinamagatang "Pagsulong ng Ekidad sa mga Komunidad ng Asyadong Amerikano at Taga-Isla Pasipiko: Rasismo at Kawalan ng Hustisya" at noong Marso 28, 2023 na pinamagatang "Pagsulong ng Kinabukasang may mas Higit pang Pagkakapantay-pantay para sa mga Pasyenteng may Kanser na AA at NHPI."[10](#_bookmark9)

Noong Abril 2022, inilathala ng FDA ang borador na gabay para sa industriya na nagdedetalye ng kahalagahan ng pagkakaiba-iba sa mga klinikal na pagsubok.[11](#_bookmark10) Nakabalangkas sa gabay ang mga konsiderasyon sa pagkakaroon ng plano ng pagkakaiba-iba nang maaga at sa kabuuan ng pagpapaunlad ng produkto. Ang pagtala ng iba't ibang populasyon sa pang-onkolohiyang klinikal na pagsubok ay mahalaga upang ipaalam ang pag-unawa sa kahusayan, mga pagkalason, at mga hakbang sa kinalabasan sa kalidad ng buhay. Upang mapaigting ang posibilidad ng tagumpay ng pag-enroll ng iba't ibang populasyon, kailangang maingat na isaalang-alang ang pagpili ng klinikal na lugar at magsama ng maraming pangheograpiyang lokasyon. Noong Hulyo 27, 2022, tinalakay ng OCE ang paksang ito sa mga Pag-uusap Tungkol sa Kanser: Pagpili sa Lugar ng Klinikal na Pagsubok: Katotohanan Laban sa Kathang-isip.[10](#_bookmark9) Nagbibigay ito ng pagkakataon na hindi lamang i-enroll ang iba't ibang kalahok sa klinikal na pagsubok ngunit isaalang-alang din kung magagamit ang mga platform ng pagsubok o iba pang mga maiaakmang disenyo ng pagsubok sa halip na mga higit pang tradisyonal na klinikal na pagsubok. Posible nitong mai-enroll ang mga pasyente nang mas mabilis, hikayatin ang pagsali ng grupong mas may dibersidad, at, bilang panghuli, ay magresulta sa mas mabilis at makukuha nang mas mabuti na mga terapiya para sa mga pasyenteng may kanser.

Mahalagang matiyak ang pagkakaiba-iba ng mga kalahok sa mga klinikal na pagsubok, kasama ang pagkakaiba-iba ng mga kalahok na AA at NHPI. Sa paglulunsad ng Project ASIATICA, ikinalulugod ng OCE ang pakikipagtulungan sa mga pasyente, tagapagtaguyod, katuwang sa komunidad, at mga tagalabas na stakeholder upang maisulong ang larangan ng onkolohiya para sa lahat ng pasyenteng AA at NHPI na may kanser.

KAAKIBAT

1US Food and Drug Administration, Oncology Center of Excellence, Silver Spring, MD

NAUUKOL NA MAY-AKDA

Jennifer J. Gao, MD, 10903 New Hampshire Ave, WO 22/2135, Silver Spring, MD 20993; e-mail: [Jennifer.gao@fda.hhs.gov.](mailto:Jennifer.gao@fda.hhs.gov)

MGA PAGSISIWALAT SA MGA POSIBLENG SALUNGATAN NG INTERES NG MGA MAY-AKDA

Ang mga pagsisiwalat na ibinigay ng mga may-akda ay mababasa kasama ang artikulong ito sa DOI [https://doi.org/10.1200/OP.23.00198](https://ascopubs.org/doi/full/10.1200/OP.23.00198).

PAGKILALA

Pinasasalamatan ng mga may-akda si Dr. Kekoa Taparra para sa kanyang lubos na pinag-isipang saloobin at payo tungkol sa manuskrito.