

Forma patvirtinta
Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie
Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos
ministerijos viršininko 2021 m. lapkričio 12 d.
įsakymu Nr. (1.72E)1A-1418

STANDARTIZUOTA FORMA SVEIKATOS PRIEŽIŪROS SPECIALISTŲ ORGANIZACIJŲ POZICIJAI PATEIKTI	
Organizacijos pavadinimas	Lietuvos reumatologų asociacija (LRA)
Organizacijos teisinė forma	Nevyriausybinė organizacija
Formą užpildžiusio asmens kontaktai	Doc. D. Miltinienė Tel. 852365301 El. paštas: dalia.miltiniene@santa.lt
Vaistinio preparato pavadinimas (sugalvotas pavadinimas ir farmacinė forma)	Saphnelo (anifrolumabum)
Indikacija (kokiai ligai ar būklei gydyti skirtas vaistas)	Vidutinio sunkumo ar sunki sisteminė raudonoji vilkligė (SRV) su teigiamu autoantikūnų mėginiu, kai standartinis gydymas nepakankamai efektyvus
Pareiškėjo pasiūlytas apribojimas	-
Klausimyno pateikimo data	2023-02-03
Ar rengiant šį atsakymą jums teikė pagalbą asmenys, kurie nepriklauso jūsų organizacijai? Prašome nurodyti visus asmenis, kurie padėjo parengti informaciją ir užpildyti šią formą.	
Ne	
Kokios šiuo metu yra prieinamos gydymo galimybės indikacijai, kuriai ketinamas skirti vaistinis preparatas (įskaitant ir nemedikamentines priemones)? Prašome pažymėti, koks yra dominuojantis gydymo pasirinkimas ir kokiam gydymui yra teikiama pirmenybė? Paaiškinkite kodėl.	
Šiuo metu SRV gydymui skiriami nesteroidiniai vaistai nuo uždegimo, gliukokortikoidai ir imuninę sistemą veikiantys vaistai (ISVV): sintetiniai ISVV, tokie kaip hidroksichlorokvinas, azatioprinas, mikofenolato mofetilis, ciklofosfamidas, metotreksatas; bei biologiniai ISVV: belimumabas ir rituksimabas. Pagal galiojančias gaires pirmiausia skiriami gliukokortikoidai ir sintetiniai ISVV (pasirenkant pagal ligos sunkumą ir vyraujančius klinikinius sindromus). Tik esant nepakankamam tokio gydymo efektui, išliekant aktyviai ligai, skiriami biologiniai ISVV.	
Ar šiuo metu galioja kokios nors gydymo gairės ar yra rengiamos naujos, kuriose jau yra ar bus minimas analizuojamas vaistinis preparatas, ir kurios gali daryti įtaką analizuojamo vaisto skyrimo sąlygai? Jei galite, pateikite nuorodas į vertinamąjį vaistiniu preparatu gydomos ligos gydymo gaires	
Šiuo metu nėra galiojančių SRV gydymo gairių (Lietuvos ar tarptautinių), kuriose būtų minimas anifrolumabas. Šiuo metu SRV gydymą Lietuvoje reglamentuoja LR SAM ministro įsakymas nr.V-1090 2017-09-14 „Dėl Sisteminės raudonosios vilkligės gydymo vaistais, kurių įsigijimo išlaidos apmokamos Privalomojo sveikatos draudimo fondo biudžeto lėšomis, tvarkos aprašo patvirtinimo“	
Jei šis vaistinis preparatas bus kompensuojamas, kokius kitus (ar kitą) vaistinius (-i) preparatus (-ą) jis pakeis, jei bus skiriamas pagal siūlomą indikaciją ir pasiūlytą apribojimą?	
Anifrolumabas nepakeis nei vieno šiuo metu vartojamo preparato, tik padidins dabar turimą gana nedidelį vaistų pasirinkimą, gydant vidutinio sunkumo ir sunkią SRV. Tačiau tikėtina, kad	

sėkmingai vartojant anifrolumabą, pacientui gali sumažėti kitų vaistų poreikis, rečiau bus skiriamas kitas biologinis ISSV - belimumabas.
Ar Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos (toliau – VVKT) vertinamas vaistinis preparatas nurodytai indikacijai gali būti vertinamas kaip pranašesnis nei jau dabar skiriamas gydymas? Jei taip, kodėl?
Tiesioginių palyginamųjų klinikinių tyrimų atlikta nebuvo, todėl vaisto pranašumo vertinti negalima. Tačiau iš klinikinių tyrimų duomenų netiesiogiai galima vertinti, kad anifrolumabas pasižymi greitesne veikimo pradžia nei kitas biologinis ISSV belimumabas, taip pat didesnei daliai pacientų pavyko sumažinti kartu vartojamų steroidų dozę ar visai juos nutraukti.
Prašome apibūdinti, kaip siūlomas vaistinis preparatas būtų vartojamas klinikinėje, kasdienėje praktikoje (pavyzdžiui, apibūdinkite vieną ar kelias (kiek galite) kliniškes situacijas, kuriose skirti analizuojamą vaistą būtų labai tikslinga ar labiau naudinga nei dabar skiriamą gydymą).
Vaistas galėtų būti vartojamas, kai pacientas serga aktyvia vidutinio sunkumo ar sunkia SRV, kai gydymas tradiciniais sintetiniais ISVV nepakankamai efektyvus, ir yra indikacijų pradėti gydymą biologiniu ISVV (tokiu atveju greičiausiai bus renkama tarp belimumabo ir anifrolumabo). Taip pat tais atvejais, kai jau paskirtas gydymas biologiniu ISVV belimumabu buvo nepakankamai efektyvus, anifrolumabas galėtų būti paskirtas kaip antras biologinis ISVV.
Ar yra papildomos informacijos kuri gali būti svarbi šio vaisto vartojimui Lietuvoje (pavyzdžiui, gal šio vaisto saugumui ar/ir efektyvumui stebėti reikia specifinių tyrimų, kurie nėra plačiai atliekami Lietuvoje ar kita) ir į ką derėtų atkreipti dėmesį?
Tokios papildomos informacijos nėra. Vaisto saugumui ar efektyvumui vertinti nereikalingi jokie specifiniai tyrimai, išskyrus kasdienėje klinikinėje praktikoje naudojamus tyrimus.
Paaiškinkite, kaip vertinamas vaistas padėtų pagerinti pacientų, kurie iki šiol negavo pakankamo, efektyvaus gydymo, būklę.
Tikėtina, kad vaistas padėtų sumažinti SRV ligos aktyvumą (ypač ryškus teigiamas poveikis odai ir raumenų-skeleto sistemai), išvengti ligos paūmėjimų, padėtų sumažinti kartu vartojamų gliukokortikosteroidų dozę.
Ligos paplitimas: jei žinote, prašome pateikti skaičių pacientų, kuriems Lietuvoje galėtų būti skiriamas gydymas nagrinėjamu vaistu.
Duomenų apie bendrą SRV sergančių pacientų skaičių LRA neturi, tačiau mūsų nuomone, jų galėtų būti iki 1000 pacientų (reikėtų tikslinti SVEIDROS duomenimis). Pacientų, kuriems galėtų būti skiriamas anifrolumabas, manome, galėtų būti apie 50-100.
Kokios klinikinių tyrimų baigtys yra svarbios vertinant šio vaisto efektyvumą? Kodėl?
Ligos aktyvumo sumažėjimas, retesni ligos paūmėjimai, su tuo susijęs gliukokortikoidų dozės sumažėjimas ar visiškas jų nutraukimas.
Pažymėkite, ar yra galimas interesų konfliktas, susijęs su vaistu, kuris yra analizuojamas, ar su kitais vaistiniais preparatais, kuriuos šis vaistinis preparatas galėtų pakeisti.
Ne
Kita papildoma informacija, kuri gali yra svarbi vaistinio preparato paraiškai vertinti.
Nėra
Ar sutinkate, kad ši forma būtų įtraukta į galutinį vaistinio preparato vertinimo protokolą?
Taip <input checked="" type="checkbox"/> Ne <input type="checkbox"/>
Ar sutinkate, kad esant neaiškumų, su jumis papildomai susisiektų VVKT specialistai?
Taip <input checked="" type="checkbox"/> Ne <input type="checkbox"/>
Priedai: Organizacijos finansinės ir veiklos ataskaitos
Kiti priedai