

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

<b>STANDARTIZUOTA FORMA SVEIKATOS PRIEŽIŪROS SPECIALISTŲ ORGANIZACIJŲ POZICIJAI PATEIKTI</b>	
Organizacijos pavadinimas	Lietuvos onkologų draugija
Organizacijos teisinė forma	Asociacija
Formą užpildžiusio asmens kontaktai	Birutė Brasiūnienė Nacionalinis vėžio institutas Santariškių 1, Vilnius <a href="mailto:birute.bراسiuniene@nvi.lt">birute.bراسiuniene@nvi.lt</a> Tel.: 85 278 6729  Monika Drobnienė <a href="mailto:monika.drobnienne@nvi.lt">monika.drobnienne@nvi.lt</a>
Vaistinio preparato pavadinimas (sugalvotas pavadinimas ir farmacinė forma)	Enhertu (Trastuzumabas derukstekanas)
Indikacija (kokiai ligai ar būklei gydyti skirtas vaistas)	Enhertu monoterapija skirta nerezekuotinu arba metastazavusiu žmogaus epidermio augimo faktoriaus receptoriaus 2 (angl. human epidermal grow factor receptor 2, toliau – HER2) teigiamu krūties vėžiu sergantiems suaugusiems pacientams, kuriems jau taikyti du arba daugiau prieš HER2 nukreipti gydymo režimai.
Pareiškėjo pasiūlytas apribojimas	Po dviejų ir daugiau antiHER2 terapijos eilių
Klausimyno pateikimo data	2022.02.03
Ar rengiant šį atsakymą jums teikė pagalbą asmenys, kurie nepriklauso jūsų organizacijai? Prašome nurodyti visus asmenis, kurie padėjo parengti informaciją ir užpildyti šią formą.	
Kitų asmenų, nepriklausančių organizacijai pagalba nebuvo teikiama.	
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 nėra prieinamo antiHER2 gydymo numatomi indikacijai.  Skiriama chemoterapija: kapecitabinu, vinorelbinu, eribulinu, taksanai ir t.t. Nėra vieno dominuojančio, gyd onkologas chemoterapeutas renkasi vieną iš chemopreparatų atsižvelgdamas į b. ligonio būklę, gretutinę patologiją, buvusių priešvėžinių gydymų toksiškumus.	
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 vertinamuoju vaistiniu preparatu gydomos ligos gydymo gaires	

<p>Tarptautinėse gydymo gairėse NCCN bei ESMO  <a href="https://www.nccn.org/professionals/physician_gls/pdf/breast.pdf">https://www.nccn.org/professionals/physician_gls/pdf/breast.pdf</a>  <a href="https://www.annalsofoncology.org/article/S0923-7534(21)04498-7/pdf">https://www.annalsofoncology.org/article/S0923-7534(21)04498-7/pdf</a></p>
<p>Trastuzumabas derukstekanas rekomenduojamas HER2-teigiamo krūties vėžio gydymui pacientams, kuriems jau taikyti du arba daugiau prieš HER2 nukreipti gydymo režimai.</p>
<p>Jei šis vaistinis preparatas bus kompensuojamas, kokius kitus (ar kitą) vaistinius (-i) preparatus (-a) jis pakeis, jei bus skiriamas pagal siūlomą indikaciją ir pasiūlytą apribojimą?</p>
<p>Po dviejų gydymo anti HER2 terapija eilių taikininio gydymo Lietuvoje nėra. Esami chemopreparatai būtų skiriami vėlesnėms gydymo eilėms.</p>
<p>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?</p>
<p>Remiantis klinikinių tyrimų, ESMO-MCBS, EMA informacija  <a href="https://www.esmo.org/guidelines/esmo-mcbs/esmo-mcbs-scorecards?filterType=agent&amp;mcbs_score_cards_form%5Btested-agent%5D=Trastuzumab+deruxtecan">https://www.esmo.org/guidelines/esmo-mcbs/esmo-mcbs-scorecards?filterType=agent&amp;mcbs_score_cards_form%5Btested-agent%5D=Trastuzumab+deruxtecan</a></p>
<p>Enhertu veiksmingumas ir saugumas buvo tiriamas atliekant daugiacentrį tyrimą DESTINY-Breast01, į kurį buvo įtraukti pacientai, sergantys HER2 teigiamu, nerezekuotinu ir (arba) metastazavusiu krūties vėžiu, kuriems jau taikyti du arba daugiau prieš HER2 nukreipti gydymo režimai, įskaitant trastuzumabą emtansiną, trastuzumabą ir pertuzumabą. Analizė parodė patvirtintą objektyvaus atsako dažnį 61,4 %. Atsako trukmės mediana buvo 20,8 mėnesio.</p>
<p>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).</p>
<p>ECOG 0-2, po pravesių dviejų antiHER vaistų terapijos eilių (pertuzumabas/trastuzumabas, trastuzumabas emtanzinas) gali būti skiriamas trastuzumabas derukstekanas.</p>
<p>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?</p>
<p>Rkomenduojama periodinė kardiologo priežiūra dėl galimo kardiotoksinio poveikio.</p>
<p>Gydant trastuzumabu derukstekanu gali išsivystyti sunki intersticinė plaučių liga / pneumonitas. Simptomams atsiradus pacientai turėtų būti tiriami radiologiškai dėl intersticinės plaučių ligos, konsultuojami pulmonologo.</p>
<p>Paašškinkite, kaip vertinamas vaistas padėtų pagerinti pacientų, kurie iki šiol negavo pakankamo, efektyvaus gydymo, būklę.</p>
<p>Prailgėtų gyvenimo trukmė, nepablogėtų gyvenimo kokybė.</p>
<p>Ligos paplitimas: jei žinote, prašome pateikti skaičių pacientų, kuriems Lietuvoje galėtų būti skiriamas gydymas nagrinėjamu vaistu.</p>
<p>Apie 100-120 pacientų</p>
<p>Kokios klinikinių tyrimų baigtys yra svarbios vertinant šio vaisto efektyvumą? Kodėl?</p>
<p></p>

Išgyvenamumas be ligos progresavimo, bendras išgyvenamumas ir gyvenimo kokybė. Remiantis tarptautinėmis priešvėžinių vaistų gydymo rekomendacijomis ir klinikinių tyrimų duomenimis.
Pažymėkite, ar yra galimas interesų konfliktas, susijęs su vaistu, kuris yra analizuojamas, ar su kitais vaistiniais preparatais, kuriuos šis vaistinis preparatas galėtų pakeisti.
Nėra, nustumtų toliau aukščiau minėtus chemopreparatus
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 X Ne <input type="checkbox"/>
Ar sutinkate, kad esant neaiškumų, su jumis papildomai susisiektų VVKT specialistai?
Taip X Ne <input type="checkbox"/>
Priedai: Organizacijos finansinės ir veiklos ataskaitos Kiti priedai ESMO, NCCN, EMA

---