

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 PACIENTŲ ORGANIZACIJŲ POZICIJAI PATEIKTI	
Organizacijos pavadinimas	Asociacija Onkologija.lt
Organizacijos teisinė forma	Asociacija <input checked="" type="checkbox"/> Labdaros ir paramos fondas <input type="checkbox"/>
Formą užpildžiusio asmens kontaktai	Sigita Šeštokaitė-Puvačiauskienė, info@onkologija.lt
Vaistinio preparato pavadinimas (sugalvotas pavadinimas ir farmacinė forma)	Enhertu 100 mg milteliai infuzinio tirpalo koncentratui
Indikacija (kokiai ligai ar būklei gydyti skirtas vaistas)	Pažengusiam krūties vėžiui gydyti
Klausimyno pateikimo data	2022 02 07
Pateiktos informacijos santrauka (iki 300 žodžių)	
<p>Ar ši rengiant šį atsakymą jums teikė pagalbą asmenys, kurie nepriklauso jūsų pacientų organizacijai? Prašome nurodyti visus asmenis, kurie padėjo parengti informaciją ir užpildyti šią formą</p> <p>Ne, informaciją rengėme savo jėgomis. Prieš gerus metus ieškodami išeičių konsultavomės tik su kelių pacienčių gydančiais onkologais.</p> <p>Prašome aprašyti, kaip surinkote informaciją iš pacientų ir/ar jais besirūpinančių asmenų apie jų patirtis sergant liga, kurios gydymui galėtų būti taikomas šis vaistinis preparatas.</p> <p>Į mūsų asociaciją kreipėsi konkrečiai kelios pacientės pagalbos, todėl esame susidūrę su šia gydymo trūkumo problema iš labai arti. Taip pat, 2019 metais darėme apklausą (leidome leidinius sergančioms metastazavusiu KV), apie poreikius ir gyvenimo kokybę sergant išplitusiu krūties vėžiu, tame tarpe ir HER2 teigiamu.</p> <p>Ar ši būklė daro įtaką gyvenimo kokybei (kasdienei veiklai)?</p> <p>Taip, tai yra ne tik neguodžianti diagnozė, bloga išeičių prognozė, bet ir labai ribojanti gyvenimo kokybę būklė.</p> <p>Aprašykite, kaip šiuo metu Lietuvoje prieinami vaistai padeda pacientams valdyti jų būklę ir/ar ligą. Paminėkite, kokie vaistiniai preparatai šiuo metu vartojami pacientų, turinčių šią būklę ir/ar ligą, bei jų efektyvumą suvaldant būklės ir/ar ligos pasekmes.</p> <p>Metastazavusio krūties vėžio 3 eilės gydymui, pacientės (po dviejų eilių terapijų) Lietuvoje gali būti gydomos tik chemoterapija, tokia kaip kapecitabinu, vinorelbinu, eribulinu. Nepageidaujami pašaliniai poveikiai yra akivaizdūs.</p> <p>Ar atsakant į prieš tai buvusį klausimą buvo konsultuojamasi su pacientais, vartojančiais tuos vaistinius preparatus?</p> <p>Taip <input checked="" type="checkbox"/> Ne <input type="checkbox"/></p> <p>Koks yra šiuo metu prieinamas ne farmakologinis (t.y. ne vaistinis) gydymas šia liga ir/ar būkle sergantiems asmenims?</p> <p>Šiam metastazavusiam vėžiui kito gydymo ne farmakologinio nėra.</p>	

<p>Ar šis naujas vaistinis preparatas pagerins pacientų gyvenimo kokybę? Jeigu taip, kokiū būdu?</p>
<p>Metastazavusiam vėžiui progresuojant, o ypač HER2+, pacientės patiria visokeriopą pablogėjimą – tiek fizinės, tiek psichologinės būklės. Klinikinių tyrimų metu nustatyta kad svarbi šio vėžio tipo gydymui taikinių terapija, kuri veikia tiksliai ir pacienčių kokybę pagerina, ir prailgina bendrą išgyvenamumą.</p>
<p>Ar šis naujas vaistinis preparatas palengvins jais besirūpinančių asmenų padėtį bei gyvenimo kokybę, kasdienybę? Jeigu taip, kokiū būdu?</p>
<p>Taip, jis ženkliai pagerins besirūpinančių asmenų padėtį, nes gydymas chemoterapija žymiai pasunkina krūvį ne tik sergančiam žmogui, bet ir juo besirūpinantiems artimiesiems – sukelia daug nepageidaujamų reiškinių, pacientėms reikia žymiai didesnio rūpesčio. Gydymas taikiniais suteiktų tiek vilties, būtų gaunamas geresnis efektas, pagerinta gyvenimo kokybė ir santykiai su artimaisiais.</p>
<p>Kokie yra galimi gydymo naujuoju vaistiniu preparatu trūkumai, lyginant su dabar prieinamu gydymu?</p>
<p>Trūkumų neišvelgiame. Chemoterapija yra visada prasčiau toleruojamas, turi šalutinių poveikių, be to, šiame ligos gydymo etape jau ir nebeveiksmingas arba ne visada veiksmingas.</p>
<p>Kokie yra galimi gydymo naujuoju vaistiniu preparatu privalumai, lyginant su dabar prieinamu gydymu?</p>
<p>Chemoterapija nėra specializuotas gydymas, Lietuvoje ji skiriama beveik prie visų vėžių, tačiau šiandien turime daug daugiau gydymo variantų, kurie yra veiksmingi ir sukelia mažiau šalutinių poveikių. Trestuzumab deruxtecan yra taikinių terapija, kuri veikia konkrečiai šią HER 2 mutaciją. Tai leidžia tikėti, kad ir pacientės išgyvens ilgiau, bus pasiekta ligos kontrolė. Be to, ir vaisto efektyvumas bus geresnis nei dabartinio gydymo – pacientės išgyvens ilgiau ir gyvenimo kokybė, psichologinė būklė bus geresnė. Lietuvoje šiuo momentu pacientės jaučia labai ribotą gydymo pasirinkimą. Pacientė įsivertina savo išgyvenamumo galimybes, nenori tęsti našta keliančių chemoterapijų taip atsisakydamos gydymo apskritai. Išgyvenamumo prailginimas – svarbu, tačiau ne mažiau svarbi ir pacientų gyvenimo kokybė.</p>
<p>Norint įvertinti vaistinio preparato naudą pacientams, vadovaujamesi tam tikrai, nuo ligos priklausančiais, rodikliais (pvz., astmos gydyme svarbus paūmėjimų ir hospitalizacijų skaičius). Kaip manote, kokie sveikatos rodikliai yra svarbūs šia liga/būkle sergantiems asmenims (pavyzdžiui, tam tikri laboratoriniai rodikliai, gyvenimo kokybės pokytis, išgyvenamumas, ir panašiai).</p>
<p>Sveikatos rodikliai – tai išgyvenamumo trukmė ir gyvenimo kokybė sergant praktiškai nepagydoma liga.</p>
<p>Kita papildoma informacija, kuri gali būti naudinga vaistinio preparato paraiškai vertinti.</p>
<p>Mūsų asociacijoje yra būtent šia liga serganti pacientė, todėl labai gerai žinome šios ligos stadijos eigą ir esame suinteresuoti bei prašome atsižvelgti į vaisto poreikį realioms moterims, nes dabar stengiamės padėti visomis išgalėmis rašydami prašymus, kad išsaugotume jaunas moteris, dar galinčias paauginti mažus vaikus.</p>
<p>Nuoroda į straipsnį žiniasklaidoje apie šią pacientę: https://www.15min.lt/gyvenimas/naujiena/sveikata/vilma-su-kruties-veziu-kovoja-7-metus-paskutine-jos-viltis-atsimuse-i-pinigis-1028-1570356</p>
<p>Ar sutinkate, kad ši forma būtų įtraukta į galutinį vaistinio preparato vertinimo protokolą?</p>
<p><input checked="" type="checkbox"/> Taip <input type="checkbox"/> Ne <input type="checkbox"/></p>
<p>Prigalioja Organizacijos finansinės ir veiklos ataskaitos</p>
<p>Kiti priedai</p>