

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 onkologų chemoterapeutų draugija
Organizacijos teisinė forma	LR sveikatos priežiūros specialistus (onkologus chemoterapeutus) vienijanti organizacija
Formą užpildžiusio asmens kontaktai	+37037787464
Vaistinio preparato pavadinimas (sugalvotas pavadinimas ir farmacinė forma)	Trastuzumabas derukstekanas (Enhertu, milteliai infuzinio tirpalo koncentratui 100 mg/ 1 flakone; 20 mg/ml - 5 ml tirpalo / 1 flakone)
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, HER2) teigiamu krūties vėžiu sergantiems suaugusiems pacientams, kuriems jau taikyti du arba daugiau prieš HER2 nukreipti gydymo režimai.
Pareiškėjo pasiūlytas apribojimas	Jau taikyti du arba daugiau prieš HER2 nukreipti gydymo režimai.
Klausimyno pateikimo data	2022 01 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.	
*Neteikė	
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 prieš HER2 nukreipto gydymo numatomai indikacijai / pacientų grupei. Šiuo metu dominuojantis gydymo pasirinkimas yra chemoterapija, rečiau – hormonoterapija, spindulinė terapija, tačiau pirmenybė teiktina sisteminiam prieš HER2 nukreiptam gydymui. HER2 padidėjusi raiška yra blogos prognozės veiksnys, nulemiantis spartesnę onkoprocreso progresavimą, todėl šio receptoriaus blokavimas padeda pasiekti dažnesnę bei ilgiau trunkantį atsaką į gydymą nei taikant vien chemoterapiją (pvz., klinikinių tyrimų duomenimis, neoperabiliu išplitusiu krūties vėžiu sergančiuju, kuriems jau taikytas prieš HER2 nukreiptas gydymas, išgyvenimo iki ligos progresavimo mediana gydant chemoterapija kapecitabinu buvo apie 4,5 mėn., o gydant prieš HER2 nukreiptu preparatu trastuzumabu derukstekanu - apie 19,5 mėn.).	
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	
*Taip, šiuo metu gydymo gairėse NCCN (https://www.nccn.org/professionals/physician_gls/pdf/breast.pdf) bei ESMO (https://www.annalsofoncology.org/article/S0923-7534(21)04498-7/pdf) trastuzumabas derukstekanas rekomenduojamas HER2-teigiamo progresuojančio neoperabilaus arba IV stadijos krūties vėžio gydymui pacientams, kuriems jau taikyti du arba daugiau prieš HER2 nukreipti gydymo režimai.	

<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>* Trastuzumabas derukstekanas nepakeis kitų vaistinių preparatų, nes siūlomai indikacijai neturime kito/kitų kompensavimui patvirtinto (-ų) prieš HER2 nukreipto (-ų) vaistinio (-ių) preparato (-ų).</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>*Taip, nes skiriant trastuzumabą derukstekaną klinikiniame tyrime 60 proc. tiriamųjų buvo gautas atsakas į gydymą ir pusei tiriamųjų liga neprogresavo daugiau nei 1,5 metų.</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>*Trastuzumabas derukstekanas būtų skiriamas gydyti progresuojantį neoperabilų HER2-teigiamą krūties vėžį, kuris jau gydytas trastuzumabu, pertuzumabu, trastuzumabu – emtanzinu, kai liga progresuoja po gydymo arba gydant režimais su išvardintais preparatais.</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>*Gydant trastuzumabu derukstekanu gali išsivystyti sunki intersticinė plaučių liga / pneumonitas, su tuo turi būti supažindinami pacientai prieš gydymą ir perspėjami atkreipti dėmesį į tokius simptomus kaip kosulys, dusulys, karščiavimas, kiti su kvėpavimu susiję simptomai, apie kuriuos jie nedelsdami turėtų pranešti gydančiam gydytojui. Simptomams atsiradus pacientai turėtų būti tiriami radiologiškai dėl intersticinės plaučių ligos, sprendžiama dėl pulmonologo konsultacijos, dėl gydymo kortikosteroidais ir gydymo trastuzumabu derukstekanu nutraukimo.</p>
<p>Paaškindite, kaip vertinamas vaistas padėtų pagerinti pacientų, kurie iki šiol negavo pakankamo, efektyvaus gydymo, būklę.</p>
<p>*Trastuzumabas derukstekanas gali sumažinti išplitusio krūties vėžio sukeltus simptomus, pagerinti pacientų gyvenimo kokybę, prailginti gyvenimo trukmę.</p>
<p>Ligos paplitimas: jei žinote, prašome pateikti skaičių pacientų, kuriems Lietuvoje galėtų būti skiriamas gydymas nagrinėjamu vaistu.</p>
<p>Iki 120</p>
<p>Kokios klinikinių tyrimų baigtys yra svarbios vertinant šio vaisto efektyvumą? Kodėl?</p>
<p>* Atsako į gydymą dažnis, išgyvenimas iki ligos progresavimo, atsako į gydymą trukmė. Metastazavusios onkologinės ligos dažniausiai yra simptominės, atsako į gydymą dažnis koreliuoja su simptomų sumažinimo dažniu bei pacientų gyvenimo kokybės rodikliais. Bendrą išgyvenimo trukmę įtakoja paskesni gydymo režimai, tad progresuojančio neoperabilaus krūties vėžio gydymui skiriamo vaistinio preparato terapinę vertę pakankamai atspindi išgyvenimo iki ligos progresavimo rodiklis.</p>
<p>Pažymėkite, ar yra galimas interesų konfliktas, susijęs su vaistu, kuris yra analizuojamas, ar su kitais vaistiniais preparatais, kuriuos šis vaistinis preparatas galėtų pakeisti.</p>
<p>*Nėra</p>
<p>Kita papildoma informacija, kuri gali yra svarbi vaistinio preparato paraiškai vertinti.</p>
<p>Ar sutinkate, kad ši forma būtų įtraukta į galutinį vaistinio preparato vertinimo protokolą?</p>
<p>Taip × Ne <input type="checkbox"/></p>
<p>Ar sutinkate, kad esant neaiškumų, su jumis papildomai susisiektų VVKT specialistai?</p>
<p>Taip × Ne <input type="checkbox"/></p>
<p>Priedai: Organizacijos finansinės ir veiklos ataskaitos</p>

Kiti priedai
