

Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos  
 prie Lietuvos Respublikos  
 sveikatos apsaugos ministerijos  
 viršininko 2019 m. liepos  
 įsakymo Nr.(1.4)1A–...  
 5 priedas

<b>STANDARTIZUOTA FORMA SVEIKATOS PRIEŽIŪROS SPECIALISTŲ ORGANIZACIJŲ POZICIJAI PATEIKTI</b>	
Organizacijos pavadinimas	Lietuvos onkologų draugija
Organizacijos teisinė forma	Asociacija
Formą užpildžiusio asmens kontaktai	Nacionalinis vėžio institutas Santariškių 1, Vilnius +3702786784
Vaistinio preparato pavadinimas (sugalvotas pavadinimas ir farmacinė forma)	Pembrolizumabas (Keytruda 50 mg milteliai infuzinio tirpalo koncentratui)
Indikacija (kokiai ligai ar būklei gydyti skirtas vaistas)	Derinant su chemoterapija skirtas vietiskai recidyvavusio nerezekuotino ar metastazavusio trigubai neigiamo krūties vėžio gydymui suaugusiems, kurių navikai ekspresuoja PD-L1 ir CPS rodmuo yra $\geq 10$ bei kuriems anksčiau nebuvo skirta chemoterapija dėl metastazavusios ligos
Pareiškėjo pasiūlytas apribojimas	-
Klausimyno pateikimo data	2023-01-23
Ar rengiant šį atsakymą jums teikė pagalbą asmenys, kurie nepriklauso jūsų organizacijai? Prašome nurodyti visus asmenis, kurie padėjo parengti informaciją ir užpildyti šią formą.	
Formą padėjo rengti Lietuvos onkologų draugijos nariai. 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.	
Pacientėms, kurioms nustatytas vietiskai išplitęs arba metastazavęs trigubai neigiamas krūties vėžys taikoma chemoterapija taksanų pagrindu (docetakselis, paklitakselis - apie 70-80% pacientų), platinos preparatai (karboplatina derinyje su gemcitabinu - apie 10%, cisplatina - apie 5%), antraciklinai (jei neskirti anksčiau; apie 5%), kapecitabinas - apie 5%. Dominuojantis gydymo pasirinkimas - chemoterapija taksanų pagrindu.	
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 galioja tarptautiniu mastu paskelbtos ESMO (Gennari et al, 2021 m. ) metastazavusio krūties vėžio gydymo gairės, kuriose pateiktos ir metastazavusio trigubai neigiamo krūties vėžio (mTNKV) gydymo rekomendacijos. Jose prašomai kompensuoti indikacijai pembrolizumabas derinyje su chemoterapija jau rekomenduojamas [I, A; MCBS 3; ESCAT I-A]. Nuoroda: <a href="https://www.esmo.org/guidelines/guidelines-by-topic/breast-cancer/metastatic-breast-cancer">https://www.esmo.org/guidelines/guidelines-by-topic/breast-cancer/metastatic-breast-cancer</a> Lietuvoje galioja krūties piktybinio naviko ambulatorinio gydymo kompensuojamaisiais vaistais tvarkos aprašas, kuriame išplitusio trigubai neigiamo krūties vėžio gydymas atskirai nėra išskirtas.	
Jei šis vaistinis preparatas bus kompensuojamas, kokius kitus (ar kitą) vaistinius (-į) preparatus (-ą) jis pakeis, jei bus skiriamas pagal siūlomą indikaciją ir pasiūlytą apribojimą?	

Jei šis vaistinis preparatas bus kompensuojamas, jis pakeis pacientams šiuo metu skiriamą chemoterapiją.
Ar VVKT vertinamas vaistinis preparatas nurodytai indikacijai gali būti vertinamas kaip pranašesnis nei jau dabar skiriamas gydymas? Jei taip, kodėl?
Taip, gali. Pembrolizumabo derinio su chemoterapija (paklitakseliu, nabpaklitakseliu arba gemcitabinu ir karboplatina) pranašumas buvo įrodytas KEYNOTE-355 atsitiktinių imčių, dvigubai koduotu, daugiacentriu, placebo kontroliuojamu klinikiniu tyrimu. Pagrindinių jungtinių vertinamųjų baigčių - išgyvenamumo be ligos progresavimo (IBLP) ir bendrojo išgyvenamumo (BI) - rezultatai buvo statistiškai reikšmingai geresni pembrolizumabo derinyje su chemoterapija pacientų grupėje (lyginant su placebo ir chemoterapijos deriniu). Be to, lyginant su gydymu placebo deriniu su chemoterapija, pembrolizumabo derinys su chemoterapija nepablogino pacientų gyvenimo kokybės, o saugumo profilis praktiškai nesiskyrė
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).
Pembrolizumabas būtų vartojamas pagal prašomą kompensuoti indikaciją, t.y. derinant su chemoterapija vietiškai recidyvavusio nerezekuotino ar metastazavusio trigubai neigiamo krūties vėžio gydymui suaugusiesiems, kurių navikai ekspresuoja PD-L1 ir CPS rodmuo yra $\geq 10$ bei kuriems anksčiau nebuvo skirta chemoterapija dėl metastazavusios ligos.
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?
Ne.
Paaiškinkite, kaip vertinamas vaistas padėtų pagerinti pacientų, kurie iki šiol negavo pakankamo, efektyvaus gydymo, būklę.
Pembrolizumabo derinys su chemoterapija padėtų pagerinti pacientų, kurie iki šiol negavo pakankamo, efektyvaus gydymo, būklę šiais aspektais: <ul style="list-style-type: none"> <li>- padidintų atsako į gydymą dažnį</li> <li>- prailgintų atsako į gydymą trukmę</li> <li>- prailgintų išgyvenamumą be ligos progresavimo</li> <li>- prailgintų bendrąjį išgyvenamumą</li> <li>- nepablogintų gyvenimo kokybės.</li> </ul>
Ligos paplitimas: jei žinote, prašome pateikti skaičių pacientų, kuriems Lietuvoje galėtų būti skiriamas gydymas nagrinėjamu vaistu.
Nuo 50 iki 60 pacientų per metus.
Kokios klinikinių tyrimų baigtys yra svarbios vertinant šio vaisto efektyvumą? Kodėl?
Įprastinės, Europos vaistų agentūros ir ESMO rekomenduojamos gydymo baigtys – IBLP ir BI.
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.
Įveskite prašomą informaciją.
Ar sutinkate, kad ši forma būtų įtraukta į galutinį vaistinio preparato vertinimo protokolą?
<input checked="" type="checkbox"/> Taip <input type="checkbox"/> Ne
Ar sutinkate, kad esant neaiškumų, su jumis papildomai susisiektų VVKT specialistai?
<input checked="" type="checkbox"/> Taip <input type="checkbox"/> Ne
Priedai: Organizacijos finansinės ir veiklos ataskaitos
Kiti priedai: Išvardinkite kitus pateiktus priedus.