

Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos
 prie Lietuvos Respublikos
 sveikatos apsaugos ministerijos
 viršininko 2019 m. liepos
 įsakymo Nr.(1.4)1A-1128
 4 priedas

STANDARTIZUOTA FORMA PACIENTŲ ORGANIZACIJŲ POZICIJAI PATEIKTI	
Organizacijos pavadinimas	Pagalbos onkologiniams ligoniams asociacija (POLA)
Organizacijos teisinė forma	Asociacija <input checked="" type="checkbox"/> Labdaros ir paramos fondas <input type="checkbox"/>
Formą užpildžiusio asmens kontaktai	Fausta Šimonėlytė fausta@pola.lt
Vaistinio preparato pavadinimas (sugalvotas pavadinimas ir farmacinė forma)	Apalutamidas (Erleada)
Indikacija (kokiai ligai ar būklei gydyti skirtas vaistas)	Metastazavusio hormonams jautraus prostatos vėžio (m-HJPV) gydymui suaugusiems vyrams derinyje su androgenų deprivacijos terapija (ADT).
Klausimyno pateikimo data	2021-08-31
Pateiktos informacijos santrauka (iki 300 žodžių)	
<p>Rinkdama informaciją savo pozicijai pateikti, POLA suorganizavo elektroninę anoniminę apklausą siekiant išsiaiškinti pacientų, kuriems diagnozuotas prostatos vėžys, patirtį vartojant vaistinius preparatus.</p> <p>Prašymai užpildyti anoniminį klausimyną elektroniniu paštu buvo pateikiami tik POLA bendruomenės nariams, kuriems diagnozuota nurodyta liga (būklė). Prašymai užpildyti klausimyną buvo išsiųsti 2021-08-19 Pacientai turėjo 6 k. d. pateikti savo atsakymus. Klausimyną užpildė 331 pacientas.</p> <p>Šioje formoje pateikiami apibendrinti apklausoje nurodyti pacientų atsakymai. Iš visų apklausoje sudalyvavusių pacientų 4 pacientai yra vartoję Apalutamidą (Erleada).</p> <p>Pacientai vartoja skirtingus vaistinius preparatus. Didžioji dalis pacientų nurodė, kad vartoja šiuos vaistinius preparatus ligai gydyti - Combodart; Urorec (Silodosin); Cabometyx (kabozantinibas); Ranomax (tamsulozinas); Flosin (talsulozinias); Cardura (talsulozinias); Busulfanas; Hidrea (Hidroksikarbamidas);</p> <p>Pacientai nurodė, kad vartojant šiuos vaistinius preparatus – pristabdyta liga 38%; nereikalingas dažnas apsilankymas gydymo įstaigoje 17%; mažai jaučiamas šalutinis poveikis 11%; nereikalinga</p>	

artimųjų pagalba **10%**; nereikalinga nuolatinė priežiūra (slauga) – **14%**. Vis dėlto **9%** apklaustųjų nurodė, kad vaistai jiems nepadeda.

Didžioji dalis pacientų t. y. **81%** pažymėjo, kad liga daro įtaką jų gyvenimo kokybei, **12%** - nedaro, **7%** - negalėjo atsakyti. Pacientai išskyrė šiuos veiksnius, kaip pasikeitė jų gyvenimo kokybė (kasdienė veikla) turint šią būklę (ligą) – negali dirbti **11%**; greičiau pavargsta **40%**; reikalinga nuolatinė artimųjų pagalba **6%**; reikalingas nuolatinis gydymas **21%**; jaučiamas nuolatinis skausmas **8%**; negali atsakyti – **7%**.

Taip pat pacientai išskyrė, kad sirgdami šia liga nesulaiko šlapimo, pacientai jaučia nuolatinį psichologinį diskomfortą ir nepilnavertį gyvenimą, taip pat nukentėjo lytinis gyvenimas.

24% apklaustųjų pacientų nurodė, kad nežino ne farmakologinių gydymo būdų. Kiti pacientai žinojo, kad šiuo metu prieinami ne farmakologiniai gydymo būdai yra – operacija **36%**; spindulinė terapija **34%**; krioterapija **6%**.

Papildomai kartu su šia forma pateikiame ir atliktas tarptautines studijas, kuriose pateikiama tarptautinių organizacijų surinkta informacija apie pacientų patirtį vartojant nurodytą vaistinį preparatą.

Ar šį rengiant šį atsakymą jums teikė pagalbą asmenys, kurie nepriklauso jūsų pacientų organizacijai? Prašome nurodyti visus asmenis, kurie padėjo parengti informaciją ir užpildyti šią formą

Ne, pagalba nebuvo teikta. Klausimynas užpildytas remiantis informacija surinkta iš pacientų, kuriems diagnozuotas prostatos vėžys.

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.

Elektroninės anoniminės apklausos būdu.

Ar ši būklė daro įtaką gyvenimo kokybei (kasdienei veiklai)?

Didžioji dalis pacientų t. y. **81%** pažymėjo, kad liga daro įtaką jų gyvenimo kokybei, **12%** - nedaro, **7%** - negalėjo atsakyti. Pacientai išskyrė šiuos veiksnius, kaip pasikeitė jų gyvenimo kokybė (kasdienė veikla) turint šią būklę (ligą) – negali dirbti **11%**; greičiau pavargsta **40%**; reikalinga nuolatinė artimųjų pagalba **6%**; reikalingas nuolatinis gydymas **21%**; jaučiamas nuolatinis skausmas **8%**; negali atsakyti – **7%**.

Taip pat pacientai išskyrė, kad sirgdami šia liga nesulaiko šlapimo, pacientai jaučia nuolatinį psichologinį diskomfortą ir nepilnavertį gyvenimą, taip pat nukentėjo lytinis gyvenimas.

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.

Pacientai nurodė, kad vartoja šiuos vaistinius preparatus – Combodart; Urorec (Silodosin); Cabometyx (kabozantinibas); Ranomax (tamsulozinas); Flosin (talsulozinas); Cardura (talsulozinas); Busulfanas; Hidrea (Hidroksikarbamidas);

Pacientai nurodė, kad vartojant šiuos vaistinius preparatus – pristabdyta liga **38%**; nereikalingas dažnas apsilankymas gydymo įstaigoje **17%**; mažai jaučiamas šalutinis poveikis **11%**; nereikalinga artimųjų pagalba **10%**; nereikalinga nuolatinė priežiūra (slauga) – **14%**. Vis dėlto **9%** apklaustųjų nurodė, kad vaistai jiems nepadeda.

Ar atsakant į prieš tai buvusį klausimą buvo konsultuojamasi su pacientais, vartojančiais tuos vaistinius preparatus?
Taip <input checked="" type="checkbox"/> Ne <input type="checkbox"/>
Koks yra šiuo metu prieinamas ne farmakologinis (t.y. ne vaistinis) gydymas šia liga ir/ar būkle sergantiems asmenims?
Šiuo metu turint šią ligą (būklę) Lietuvoje prieinamas ne farmakologinis gydymas yra operacija, spindulinė terapija ir krioterapija. 24% apklaustų pacientų nurodė, kad nežino ne farmakologinių gydymo būdų. Kiti pacientai žinojo, kad šiuo metu prieinami ne farmakologiniai gydymo būdai yra – operacija 36%; spindulinė terapija 34%; krioterapija 6%.
Ar šis naujas vaistinis preparatas pagerins pacientų gyvenimo kokybę? Jeigu taip, koku būdu?
Vaistinį preparatą yra vartoję 4 apklausti pacientai. Jie nurodė, kad vartojant vaistinį preparatą buvo jaučiamas greitas vaistinio preparato poveikis – 37%; nereikalingas dažnas apsilankymas gydymo įstaigoje – 13%; nereikalinga artimųjų pagalba – 13%; mažai jaučiamas šalutinis poveikis – 25%; nebejaučiamas skausmas – 13%.
Ar šis naujas vaistinis preparatas palengvins jais besirūpinančių asmenų padėtį bei gyvenimo kokybę, kasdienybę? Jeigu taip, koku būdu?
Taip. Pacientai nurodė, kad vartojant vaistinį preparatą buvo nereikalinga artimųjų pagalba kasdienėje veikloje – 40%; nereikalinga pagalba nuvykti į gydymo įstaigą – 20%; nereikalinga nuolatinė priežiūra (slauga) – 40%.
Kokie yra galimi gydymo naujuoju vaistiniu preparatu trūkumai, lyginant su dabar prieinamu gydymu?
Vartojant vaistinį preparatą pacientai susidūrė su šiais šalutiniais poveikiais - ūmus karščio ir prakaito pylimas; lytinio potraukio (lipido) sutrikimas; krūtų skausmas; krūtų padidėjimas; nuovargis; sąnarių skausmai ir artritas. Tarptautinės studijos rodo, kad prie minėtų sutrikimų taip pat gali pasireikšti sumažėjęs apetitas, krentantis svoris, kraujo spaudimo padidėjimas, kaulų lūžių rizikos padidėjimas bei bėrimai (1).
Kokie yra galimi gydymo naujuoju vaistiniu preparatu privalumai, lyginant su dabar prieinamu gydymu?
Pacientai vartoję vaistinį preparatą išskyrė, kad buvo jaučiami geresni gydymo rezultatai; pagerėjo erekcija; daugiau nepasireiškė nuovargis; pagerėjo apetitas. Tarptautinės studijos parodė, kad vartojant šį vaistą statistiškai reikšmingai padidėjo pacientų išgyvenamumą (OS) ir pagerino išgyvenamumą be ligos progresavimo (PFS) (1)
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).

Manome, kad sergant onkologine liga, vienas iš svarbiausių sveikatos rodiklių yra ligos suvaldymas, tai patvirtino ir 32% apklaustų pacientų. Taip pat pacientai išskyrė, kad jiems svarbu sekti sveikatos būklės pokyčius reguliariai atliekant laboratorinius tyrimus 38%; sektinas gyvenimo kokybės pokytis 12%; išgyvenamumas 15%; hospitalizacijos skaičiaus sumažėjimas 4%.

Kita papildoma informacija, kuri gali būti naudinga vaistinio preparato paraiškai vertinti.

Ar sutinkate, kad ši forma būtų įtraukta į galutinį vaistinio preparato vertinimo protokolą?

Taip Ne

Priedai: Organizacijos finansinės ir veiklos ataskaitos

Kiti priedai POLA 2020 m. veiklos ir finansinė ataskaita

https://www.registrucentras.lt/jar/p/fa_edoc.php?enc=DBHCV4g87eHyGW02N3pj0TYXsWT91P66BVY2aucSyJP1XtaDFYYfePi2LQTsmcD5oQ02%2B%2BZ1RPn9zyf%2FgFKYmTzJaAdiwtXs5M6cDyEs31stEl8De6ego5fhYRMqdBRfVQ60uri7w%2By9IzEEgIMZ1DtLwrVX7JUgOtYUvJ7IB60cXM%3D

(1) <https://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMoa1715546>