

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 pulmonologų ir alergologų draugija
Organizacijos teisinė forma	Asociacija
Formą užpildžiusio asmens kontaktai	Kęstutis Malakauskas, kestutis.malakauskas@lsmuni.lt
Vaistinio preparato pavadinimas (sugalvotas pavadinimas ir farmacinė forma)	Dupilumabas (dupilumabas)
Indikacija (kokiai ligai ar būklei gydyti skirtas vaistas)	Sunkios astmos su 2 tipo uždegimu (kuriam būdingas kraujyje padidėjęs eozinofilų skaičius ir (arba) padidėjęs FeNO), palaikomojo gydymo papildymui suaugusiesiems ir 12 metų bei vyresniems paaugliams, kurių būklė nepakankamai kontroliuojama skiriant didelę įkvepiamųjų kortikosteroidų dozę kartu su kitu vaistiniu preparatu palaikomajam gydymui.
Pareiškėjo pasiūlytas apribojimas	Toks pats kaip indikacija.
Klausimyno pateikimo data	2022 01 25
Ar rengiant šį atsakymą jums teikė pagalbą asmenys, kurie nepriklauso jūsų organizacijai? Prašome nurodyti visus asmenis, kurie padėjo parengti informaciją ir užpildyti šią formą.	
Ne	
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.	
Dupilumabas yra skirtas sunkios astmos su 2 tipo uždegimu gydyti. Kiti biologinės terapijos vaistai yra arba sunkios eozinofilinės astmos gydymui (mepolizumabas, reslizumabas, benralizumabas – anti-IL-5) ar sunkios alerginės astmos gydymui (omalizumabas – anti-IgE), todėl pagal registruotas indikacijas jie yra skiriami skirtingoms pacientų populiacijoms.	
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	
GINA “Diagnosis and Management of Difficult-to-treat and Severe Asthma in adolescent and adult patients” v3. <a href="https://ginasthma.org/wp-content/uploads/2021/08/SA-Pocket-guide-v3.0-SCREEN-WMS.pdf">https://ginasthma.org/wp-content/uploads/2021/08/SA-Pocket-guide-v3.0-SCREEN-WMS.pdf</a>	
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?	
Pakeitimas nenumatomas, nes dupilumabas skirtas kaip papildomas gydymas atskirai pacientų grupei (sunki astma su 2 tipo uždegimu) bei veikia į ligos patofiziologiją per dvigubą IL-4 ir IL-13 inhibiciją.	
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?	

Dupilumabo saugumo ir efektyvumo duomenys remiasi randomizuotais klinikiniais tyrimais QUEST ir VENTURE. Šiuose klinikinuose tyrimuose dupilumabas skirtas kartu su standartiniu gydymu ir lygintas su standartiniu gydymu (+placebas). Šiuose tyrimuose dupilumabas vertinamas kaip statistiškai patikimai reikšmingai pranašesnis nei standartinis gydymas.
Prašome apibūdinti, kaip siūlomas vaistinis preparatas būtų vartojamas klinikinėje, kasdienėje praktikoje (pavyzdžiui, apibūdinkite vieną ar kelias (kiek galite) klinikinės situacijas, kuriose skirti analizuojamą vaistą būtų labai tikslinga ar labiau naudinga nei dabar skiriamą gydymą).
Dupilumabas būtų skiriamas kaip papildomas, astmos V pakopos gydymo vaistinis preparatas, pacientams, kuriems 2 tipo astma nekontroliuojama didelėmis įkvepiamųjų gliukokortikoidų dozėmis, skiriamomis kartu su ilgai veikiančiu beta 2 agonistu, bei kartojami astmos paūmėjimai, kurių gydymui reikalingi sisteminiai gliukokortikoidai. Dupilumabas leistų pagerinti astmos kontrolę, ženkliai suretinti bei palengvinti astmos paūmėjimus.
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?
Efektyvumui stebėti rekomenduotina sekti FeNO.
Paašškinkite, kaip vertinamas vaistas padėtų pagerinti pacientų, kurie iki šiol negavo pakankamo, efektyvaus gydymo, būklę.
Klinikinių tyrimų metu dupilumabas reikšmingai pagerino pacientų būklę – sumažino astmos paūmėjimų dažnį, pagerino plaučių funkcijos rodiklius (FEV <sub>1</sub> ) bei gyvenimo kokybės rodiklius (ACQ-5 ir AQLQ(S)). Taip pat sumažino peroralinių gliukokortikoidų vartojimą. Šie rodikliai naudojami vertinant astmos kontrolę ir astmos sunkumą, taip pat atitinka terapijos tikslus.
Ligos paplitimas: jei žinote, prašome pateikti skaičių pacientų, kuriems Lietuvoje galėtų būti skiriamas gydymas nagrinėjamu vaistu.
Prognozuojama, kad per metus nustatomi apie 270 naujų sunkios astmos atvejų. 2 tipo uždegimas būdingas apie 50 proc. sergančiųjų sunkia astma, arba 130 naujų atvejų per metus – tiek pacientų galėtų būti gydoma dupilumabu, nors reiktų atmesti apie 10 proc., kuriems vaistas būtų neefektyvus.
Kokios klinikinių tyrimų baigtys yra svarbios vertinant šio vaisto efektyvumą? Kodėl?
Astmos paūmėjimų dažnis, plaučių funkcijos rodikliai (FEV <sub>1</sub> ) bei gyvenimo kokybės rodikliai (ACQ-5 ir AQLQ(S)). Šie rodikliai naudojami vertinant astmos kontrolę ir astmos sunkumą, taip pat atitinka terapijos tikslus.
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.
Ar sutinkate, kad ši forma būtų įtraukta į galutinį vaistinio preparato vertinimo protokolą?
Taip <input checked="" type="checkbox"/> Ne <input type="checkbox"/>
Ar sutinkate, kad esant neaiškumų, su jumis papildomai susisiektų VVKT specialistai?
Taip <input checked="" type="checkbox"/> Ne <input type="checkbox"/>
Priedai: Organizacijos finansinės ir veiklos ataskaitos
Kiti priedai