

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	Vilniaus krašto alergologų ir klinikinių imunologų draugija
Organizacijos teisinė forma	asociacija
Formą užpildžiusio asmens kontaktai	Prof.Laura Malinauskienė, laura.malinauskiene@santa.lt, tel. 868862379 arba 861114673
Vaistinio preparato pavadinimas (sugalvotas pavadinimas ir farmacinė forma)	Dupilumabas 300 mg injekcinis tirpalas
Indikacija (kokiai ligai ar būklei gydyti skirtas vaistas)	skiriamas sunkios astmos su 2 tipo uždegimu, kuriam būdingas kraujyje padidėjęs eozinofilų skaičius ir (arba) padidėjęs FeNO, palaikomojo gydymo papildymui (žr. 5.1 skyrių) suaugusiems ir 12 metų bei vyresniems paaugliams, kurių būklė nepakankamai kontroliuojama skiriant didelę įkvėpiamųjų kortikosteroidų dozę kartu su kitu vaistiniu preparatu palaikomajam gydymui.
Pareiškėjo pasiūlytas apribojimas	
Klausimyno pateikimo data	2021-12-30
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.	
Esant sunkia eozinofilinei astma, galima skirti dideles biologinius preparatus – anti-IL5 (benralizumabas ir mepolizumabas) bei anti-IgE omalizumabas (esant sunkiai alerginei astmai). Taip pat yra galimi skirti nekompensuojami ilgo veikimo anticholinerginiai vaistai papildomai prie didelių įkvėpiamųjų gliukokortikoidų dozių, sisteminiai gliukokortikosteroidai, kurie turi neigiamą ilgalaikį sisteminių poveikį skiriant dažnais kursais arba nuolat.	
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	
Tarptautinės: Pasaulinės astmos iniciatyvos 2021 (https://ginasthma.org/wp-content/uploads/2021/05/GINA-Main-Report-2021-V2-WMS.pdf) bei Sunkios astmos paaugliams ir suaugusiems 2021 (https://ginasthma.org/wp-content/uploads/2021/08/SA-Pocket-guide-v3.0-SCREEN-WMS.pdf).	
Lietuvoje yra paruoštos Lietuvos suaugusiųjų sunkios astmos diagnostikos ir gydymo rekomendacijos 2017 (https://www.pulmoalerg.lt/wp-admin/admin-post.php?action=preview_document&post_id=592).	

<p>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?</p>
<p>Pakeis sisteminius gliukokortikosteroidus bei bus alternatyva pacientams, kuriems neveiksmingi antiIL5 ar antiIgE preparatai.</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>Pranašesnis, nes Lietuvoje jau yra naudojamas sunkiam atopiniam dermatitui gydyti ir yra labai efektyvus. Taip pat daug mokslinių publikacijų apie efektyvumą gydant nosies polipozę. Abi šios būklės dažnos sergantiems sunkia astma paaugliams ir suaugusiesiems.</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>
<ol style="list-style-type: none"> 1. Sunki astma ir vidutinio sunkumo atopinis dermatitas; 2. Sunki astma ir recidyvuojanti nosies polipozė (operacinis gydymas 2 kartai, tačiau stebimas recidyvas) 3. Sunki astma ir neefektyvus gydymas anti-IgE arba IL-5 antagonistu (kartojasi paūmėjimai, nepasiekama simptomų kontrolė).
<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>nėra</p>
<p>Paašškinkite, kaip vertinamas vaistas padėtų pagerinti pacientų, kurie iki šiol negavo pakankamo, efektyvaus gydymo, būklę.</p>
<p>Kadangi įrodytas veikimas kelioms patologijoms, pacientams reikėtų mažiau vaistų ne tik astmos gydymui, bet ir gretutinių ligų, kurias veikia dupilumabas, gydymui, sumažėtų jų poveikis kasdieniam gyvenimui, paūmėjimų, taigi gerėtų gyvenimo kokybė, išliktų darbingumas ir gera psichologinė savijauta (kas ypač aktualu paaugliams).</p>
<p>Ligos paplitimas: jei žinote, prašome pateikti skaičių pacientų, kuriems Lietuvoje galėtų būti skiriamas gydymas nagrinėjamu vaistu.</p>
<p>50</p>
<p>Kokios kliniškes tyrimų baigtys yra svarbios vertinant šio vaisto efektyvumą? Kodėl?</p>
<p>Svarbu:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Paūmėjimų dažnis 2. Simptomų kontrolė 3. Nepageidaujamų reakcijų dažnis.
<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>ne</p>
<p>Kita papildoma informacija, kuri gali yra svarbi vaistinio preparato paraiškai vertinti.</p>
<p>nėra</p>
<p>Ar sutinkate, kad ši forma būtų įtraukta į galutinį vaistinio preparato vertinimo protokolą?</p>
<p>Taip X Ne <input type="checkbox"/></p>
<p>Ar sutinkate, kad esant neaiškumų, su jumis papildomai susisiektų VVKT specialistai?</p>
<p>Taip X Ne <input type="checkbox"/></p>
<p>Priedai: Organizacijos finansinės ir veiklos ataskaita už 2020 m.</p>