

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

STANDARTIZUOTA FORMA SVEIKATOS PRIEŽIŪROS SPECIALISTŲ ORGANIZACIJŲ POZICIJAI PATEIKTI	
Organizacijos pavadinimas	Lietuvos onkologų chemoterapeutų draugija
Organizacijos teisinė forma	Asociacija
Formą užpildžiusio asmens kontaktai	Alvydas Česas Liepojos g. 41, LT-92288 Klaipėda Tel./faks. 8~46 396586 El. paštas a.cesas@kul.lt
Vaistinio preparato pavadinimas (sugalvotas pavadinimas ir farmacinė forma)	Keytruda 100 mg koncentratas infuziniam tirpalui
Indikacija (kokiai ligai ar būklei gydyti skirtas vaistas)	Keytruda monoterija arba derinyje su chemoterapija, kurios sudėtyje yra platinos preparatų ir 5-fluorouracilo (5-FU), skirta metastazavusios ar nerezekuotinos recidyvavusios galvos ir kaklo plokščialąstelinės karcinomos (M/R GKPLK) pirmaeiliam gydymui suaugusiesiems, kurių navikai ekspresuoja PD-L1 ir CPS rodmuo yra ≥ 1
Pareiškėjo pasiūlytas apribojimas	-
Klausimyno pateikimo data	2021-08-27
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.	
Šiuo metu prieinamos gydymo galimybės indikacijai, kuriai ketinamas skirti vaistinis preparatas - cisplatina (arba karboplatina, kuri skiriama esant blogai inkstų funkcijai - apie 10% pacientų) ir 5-fluorouracilas su cetuksimabu (skiriama apie 75% pacientų) ar be cetuksimabo (skiriama apie 25% pacientų). II-os eilės gydyme skiriamas kaip retos ligos gydymui pagal patvirtintas įstaigų gydymo rekomendacijas – taksanai (docetakselis arba paklitakselis). Jei negalima skirti chemoterapijos dėl sunkios paciento būklės ar gretutinių ligų, II-os eilės gydymui skiriama Cetuximabo monoterapija.	
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	
Lietuvoje M/R GKPLK gydymo gairių nėra. Šiuo metu vadovaujamės Europos medicininės Onkologijos draugijos (ESMO) GKPLK diagnostikos ir gydymo rekomendacijomis http://www.esmo.org/guidelines/head-and-neck-cancers/squamous-cell-carcinoma-of-the-head-and-neck). Jose I-os eilės M/R GKPLK gydymui, per paskutinius 6 mėnesius netaikius gydymo chemoterapija platinos preparatų pagrindu ir esant PD-L1 raiškai kaip standartinis gydymas rekomenduojama: <ul style="list-style-type: none"> • Pembrolizumabo derinys su platinos preparatais ir 5-FU (įrodymų lygis - I, rekomendacijų klasė - A, ESMO-MCBS [angl. Magnitude of Clinical Benefit Scale], v1.1 rodiklis: 4); 	

<ul style="list-style-type: none"> • Pembrolizumabo monoterapija (įrodymų lygis - I, rekomendacijų klasė – A, ESMO-MCBS v 1.1 rodiklis: 4).
<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>
<ul style="list-style-type: none"> • Pembrolizumabo/platinos/5-fluorouracilo derinys galėtų pakeisti cetuksimabo/platinos/5-fluorouracilo derinį (išskyrus nazofaringinę karcinomą) pacientams, kurių navikai ekspresuoja PD-L1 ir CPS rodmuo yra ≥ 1; • Pacientams, kurių navikai ekspresuoja PD-L1 ir CPS rodmuo yra ≥ 1 ir kuriems gydymas chemoterapija negalimas, galėtų būti skiriama monoterapija pembrolizumabu. Šis gydymas galėtų pakeisti Cetuximab monoterapiją.
<p>Ar VVKT vertinamas vaistinis preparatas nurodytai indikacijai gali būti vertinamas kaip pranašesnis nei jau dabar skiriamas gydymas? Jei taip, kodėl?</p>
<p>Taip, VVKT vertinamas vaistinis preparatas nurodytai indikacijai gali būti vertinamas kaip pranašesnis nei jau dabar skiriamas gydymas, nes:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 3-ios fazės klinikinio tyrimo KEYNOTE-048 duomenimis gydant pembrolizumabo deriniu su chemoterapija (platinos preparatais ir 5-FU), lyginant su cetuksimabo ir chemoterapijos deriniu, bendras išgyvenamumas (BI) yra statistiškai reikšmingai ilgesnis, gyvenimo kokybės reikšmės abiejose pacientų grupėse išliko stabilios, o pembrolizumabo derinio su chemoterapija saugumas nesiskiria nuo palyginamojo gydymo saugumo bei atitinka jau žinomus pembrolizumabo monoterapijos ir platinos preparatų derinyje su 5-FU saugumo aspektus. • 3-ios fazės klinikinio tyrimo KEYNOTE-048 duomenimis gydant pembrolizumabo monoterapija, lyginant su cetuksimabo ir chemoterapijos deriniu, BI taip pat yra statistiškai reikšmingai ilgesnis, gyvenimo kokybės reikšmės abiejose pacientų grupėse išliko stabilios, o lyginant su standartiniu palyginamuoju gydymu pembrolizumabo monoterapija yra saugesnė.
<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>Kaip paminėta aukščiau, pembrolizumabo/platinos/5-fluorouracilo derinys galėtų pakeisti cetuksimabo / platinos/5-fluorouracilo derinį (išskyrus nazofaringinę karcinomą) pacientams, kurių navikai ekspresuoja PD-L1 ir CPS rodmuo yra ≥ 1, o pacientams, kurių navikai ekspresuoja PD-L1 ir CPS rodmuo yra ≥ 1 ir kuriems gydymas chemoterapija negalimas, galėtų būti skiriama monoterapija pembrolizumabu.</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>Nėra.</p>
<p>Paašškinkite, kaip vertinamas vaistas padėtų pagerinti pacientų, kurie iki šiol negavo pakankamo, efektyvaus gydymo, būklę.</p>
<p>Remiantis klinikinio tyrimo KEYNOTE-048 duomenimis, prailgetų bendras išgyvenamumas, gyvenimo kokybė nepablogėtų, o nepageidaujamų reakcijų pasireiškimo dažnis arba išliktų toks pats kaip ir šuo metu taikomo gydymo atveju (pembrolizumabo derinyje su chemoterapija) arba būtų mažesnis (gydant pembrolizumabo monoterapija) .</p>
<p>Ligos paplitimas: jei žinote, prašome pateikti skaičių pacientų, kuriems Lietuvoje galėtų būti skiriamas gydymas nagrinėjamu vaistu.</p>
<p>Kasmet gydymas pembrolizumabo deriniu su chemoterapija galeėtų būti skiriamas apie 20-iai</p>

pacientų, o gydymas pembrolizumabo monoterapija - apie 80 pacientų (dėl geresnio monoterapijos saugumo).
Kokios klinikinių tyrimų baigtys yra svarbios vertinant šio vaisto efektyvumą? Kodėl?
Svarbiausia baigtis metastazavusio vėžio klinikiniuose tyrimuose – bendras išgyvenamumas, kuris statistiškai yra geresnis nei šiuo metu esamas gydymo standartas chemoterapijas platina. 5Fu + Cetuksimabas.
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.
Ne
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