

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)	Pembrolizumabas (Keytruda)
Indikacija (kokiai ligai ar būklei gydyti skirtas vaistas)	KEYTRUDA monoterapija arba derinyje su chemoterapija, kurios sudėtyje yra platinos preparatų ir 5-fluorouracilo (5-FU), skirta metastazavusios ar nerezekuotinos recidyvavusios galvos ir kaklo plokščialąstelinės karcinomos pirmaeiliam gydymui suaugusiesiems, kurių navikai ekspresuoja PD-L1 ir CPS rodmuo yra ≥ 1 .
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 diagnozuota karcinoma, 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 47 pacientai.</p> <p>Šioje formoje pateikiami apibendrinti apklausoje nurodyti pacientų atsakymai. Iš visų apklausoje sudalyvavusių pacientų nei vienas pacientas nėra vartojęs Pembrolizumabo (Keytruda).</p>	

Pacientai vartoja skirtingus vaistinius preparatus. Didžioji dalis pacientų nurodė, kad vartoja šiuos vaistinius preparatus ligai gydyti – Megace (Megastrolio acetatas), Fentanylum, Morfin, Diazepamum, Tamoxifenas, Tramadolis.

Pacientai nurodė, kad vartojant vaistinius preparatus – pristabdyta liga **31%**, nereikalingas dažnas apsilankymas gydymo įstaigoje **20%**, mažai jaučiamas šalutinis poveikis **11%**, nereikalinga artimųjų pagalba **13%**, nereikalinga nuolatinė priežiūra (slauga) **9%**. Vis dėlto **16%** nurodė, kad vartojami vaistai nepadedą.

Didžioji dalis pacientų t. y. **80%** pažymėjo, kad liga daro įtaką jų gyvenimo kokybei, **11%** - nedaro, **9%** - negalėjo atsakyti. Pacientai išskyrė šiuos veiksnius, kaip pasikeitė jų gyvenimo kokybė (kasdienė veikla) turint šią būklę (ligą) – pacientai negali dirbti **18%**, pacientai greičiau pavargsta **32%**, pacientams reikalinga nuolatinė artimųjų pagalba **20%**, pacientams reikalingas nuolatinis gydymas **16%**. **4%** pacientų negalėjo nurodyti kaip pasikeitė jų gyvenimo kokybė sergant šia onkologine liga. Taip pat vienas pacientas nurodė, kad dėl atliktos operacijos negali kalbėti.

36% apklaustų pacientų nurodė, kad nežino ne farmakologinių gydymo būdų. Kiti pacientai žinojo, kad šiuo metu prieinami ne farmakologiniai gydymo būdai yra – operacija **30%**, spindulinė terapija **34%**.

Atsižvelgus į tai, kad tik nei vienas mūsų bendruomenės narys nėra vartojęs vaistinio preparato, papildomai pateikiame atliktas tarptautines studijas, kuriose pateikiama tarptautinių organizacijų surinkta informacija apie pacientų patirtį vartojant nurodytą vaistinį preparatą.

Ar ši 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 diagnozuota karcinoma.

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. **80%** pažymėjo, kad liga daro įtaką jų gyvenimo kokybei, **11%** - nedaro, **9%** - negalėjo atsakyti. Pacientai išskyrė šiuos veiksnius, kaip pasikeitė jų gyvenimo kokybė (kasdienė veikla) turint šią būklę (ligą) – pacientai negali dirbti **18%**, pacientai greičiau pavargsta **32%**, pacientams reikalinga nuolatinė artimųjų pagalba **20%**, pacientams reikalingas nuolatinis gydymas **16%**.

4% pacientų negalėjo nurodyti kaip pasikeitė jų gyvenimo kokybė sergant šia onkologine liga.

Taip pat vienas pacientas nurodė, kad dėl atliktos operacijos negali kalbėti.

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 vartoja skirtingus vaistinius preparatus. Didžioji dalis pacientų nurodė, kad vartoja šiuos vaistinius preparatus ligai gydyti – Megace (Megastrolio acetatas), Fentanylum, Morfin, Diazepamum, Tamoxifenas, Tramadolis.

Pacientai nurodė, kad vartojant vaistinius preparatus – pristabdyta liga **31%**, nereikalingas dažnas apsilankymas gydymo įstaigoje **20%**, mažai jaučiamas šalutinis poveikis **11%**, nereikalinga artimųjų

<p>pagalba 13%, nereikalinga nuolatinė priežiūra (slauga) 9%. Vis dėlto 16% nurodė, kad vartojami vaistai nepadeda.</p>
<p>Ar atsakant į prieš tai buvusį klausimą buvo konsultuojamasi su pacientais, vartojančiais tuos vaistinius preparatus?</p>
<p>Taip <input checked="" type="checkbox"/> Ne <input type="checkbox"/></p>
<p>Koks yra šiuo metu prieinamas ne farmakologinis (t.y. ne vaistinis) gydymas šia liga ir/ar būkle sergantiems asmenims?</p>
<p>Šiuo metu turint šią ligą (būklę) Lietuvoje prieinamas ne farmokologinis gydymas yra operacija ir spindulinė terapija.</p> <p>36% apklaustų pacientų nurodė, kad nežino ne farmakologinių gydymo būdų. Kiti pacientai žinojo, kad šiuo metu prieinami ne farmakologiniai gydymo būdai yra – operacija 30%, spindulinė terapija 34%.</p>
<p>Ar šis naujas vaistinis preparatas pagerins pacientų gyvenimo kokybę? Jeigu taip, koku būdu?</p>
<p>Apklausti pacientai nėra vartoję šio vaistinio preparato, todėl atsakyti negalėjo.</p> <p>Tarptautinės studijos parodė, kad pembrolizumabas kartu su chemoterapija prailgino išgyvenamumą, ypač su PD-L1 ir CPS>1 rodmeniu. (OS mediana 12,3 mėn. Lyginant su 10,3 mėn.) (1)</p>
<p>Ar šis naujas vaistinis preparatas palengvins jais besirūpinančių asmenų padėtį bei gyvenimo kokybę, kasdienybę? Jeigu taip, koku būdu?</p>
<p>Apklausti pacientai nėra vartoję šio vaistinio preparato, todėl atsakyti negalėjo.</p> <p>Tarptautinės studijos parodė, kad pembrolizumabas kartu su chemoterapija prailgino išgyvenamumą, ypač su PD-L1 ir CPS>1 rodmeniu. (OS mediana 12,3 mėn. Lyginant su 10,3 mėn.) (1)</p>
<p>Kokie yra galimi gydymo naujuoju vaistiniu preparatu trūkumai, lyginant su dabar prieinamu gydymu?</p>
<p>Apklausti pacientai nėra vartoję šio vaistinio preparato, todėl atsakyti negalėjo.</p> <p>Tarptautinėse studijose išskiriama šie šalutiniai požymiai pembrolizumabo su chemoterapija: pykinimas, nuovargis, obstipacija, vėmimas, gleivinės uždegimas, viduriavimas, sumažėjęs apetitas, stomatitas ir kosulys.</p>
<p>Kokie yra galimi gydymo naujuoju vaistiniu preparatu privalumai, lyginant su dabar prieinamu gydymu?</p>
<p>Apklausti pacientai nėra vartoję šio vaistinio preparato, todėl atsakyti negalėjo.</p> <p>Tarptautinės studijos parodė, kad pembrolizumabas kartu su chemoterapija prailgino išgyvenamumą, ypač su PD-L1 ir CPS>1 rodmeniu. (OS mediana 12,3 mėn. Lyginant su 10,3 mėn.) (1)</p>
<p>Norint įvertinti vaistinio preparato naudą pacientams, vadovaujamesi tam tikrai, nuo ligos priklausančiais, rodikliais (pvz., astmos gydyme svarbus paūmėjimų ir hospitalizacijų skaičius). Kaip</p>

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 25% apklaustų pacientų. Taip pat pacientai išskyrė, kad jiems svarbu sekti sveikatos būklės pokyčius reguliariai atliekant laboratorinius tyrimus 32%; sektinas gyvenimo kokybės pokytis 16%; išgyvenamumas 20%; hospitalizacijos skaičiaus sumažėjimas 8%.

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%2FgFKYmTzJaAdiwtXs5M6cDyEs31sttEl8De6ego5fhYRMqdBRfVQ60uri7w%2By9IzEEgIMZ1DtLwrVX7JUgOtYUvJ7IB60cXM%3D

(1) <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/31679945/>