

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 infektologų draugija
Organizacijos teisinė forma	Profesinė draugija
Formą užpildžiusio asmens kontaktai	ligita.jancoriene@santa.lt
Vaistinio preparato pavadinimas (sugalvotas pavadinimas ir farmacinė forma)	Sofosbuviras/Velpatasviras (Eplusa)
Indikacija (kokiai ligai ar būklei gydyti skirtas vaistas)	Suaugusiųjų ir 6 metų ir vyresnių bei sveriančių mažiausiai 17 kg vaikų lėtinio hepatito C viruso (HCV) infekcijai gydyti
Pareiškėjo pasiūlytas apribojimas	Apribojimo nėra
Klausimyno pateikimo data	2021-11-07
Ar rengiant šį atsakymą jums teikė pagalbą asmenys, kurie nepriklauso jūsų organizacijai? Ne Prašome nurodyti visus asmenis, kurie padėjo parengti informaciją ir užpildyti šią formą.	
LID pirmininkė Danguolė Važnaisienė	
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? Paaiškindite kodėl.	
Lėtinio hepatito C gydymui šiuo metu prieinamas tik vienas pangenotipinis derinys Glecapreviras/Pibrentasviras, tačiau šis derinys negali būti taikomas esant subkompensuotai ar dekompensuotai (Child B ar Child C) susiformavusiai kepenų cirozei, sukeltai HCV infekcijos.	
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	
Nuo 2020 m. galioja Europos kepenų ligų studijų asociacijos (EASL) lėtinio hepatito C gydymo gairės, kuriose nurodytos indikacijos skirti SOF/VEL derinį: https://easl.eu/wp-content/uploads/2020/10/EASL-recommendations-on-treatment-of-hepatitis-C.pdf	
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?	
Dekompensuotos kepenų cirozės, sukeltos HCV infekcijos gydymui kito alternatyvaus gydymo nėra. Jei netoleruojamas Glecapreviras/Pibrentasviras derinys ar skiriant minėtą gydymą nepasiekta virusologinio gydymo rezultato, tuomet vienintelis gydymas būtų pangenotipinis derinys Sofosbuviras/Velpatasviras	
Ar VVKT vertinamas vaistinis preparatas nurodytai indikacijai gali būti vertinamas kaip pranašesnis nei jau dabar skiriamas gydymas? Jei taip, kodėl?	
Dekompensuotos kepenų cirozės, sukeltos HCV infekcijos gydymui kito alternatyvaus gydymo nėra. Nepasiekus virusologinio gydymo atsako skiriant Glecapreviro/Pibrentasviro derinį, kito alternatyvaus gydymo išskyrus Sofosbuviras/Velpatasviras nėra.	

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).
Esant subkompensuotai ar dekompensuotai (Child B ar Child C) susiformavusiai kepenų cirozei, sukeltai HCV infekcijos; esant neefektyviam gydymui skiriant Glecapreviro/Pibrentasviro derinį
Ar yra papildomos informacijos kuri gali būti svarbi šio vaisto vartojimui Lietuvoje (pavyzdžiui, gal šio vaisto saugumui ar/ir efektyvumui stebėti reikia specifiskų tyrimų, kurie nėra plačiai atliekami Lietuvoje ar kita) ir į ką derėtų atkreipti dėmesį?
Skiriamas atsargiai, kai yra terminalinė lėtinė inkstų liga ar taikoma hemodializė
Paaškindite, kaip vertinamas vaistas padėtų pagerinti pacientų, kurie iki šiol negavo pakankamo, efektyvaus gydymo, būklę.
Vaistas galėtų pilnai išgydyti hepatito C viruso infekciją virusine C kepenų ciroze sergančiam pacientui ar pacientui, kuriam negauta virusologinio atsako gydant Glecapreviro/Pibrentasviro deriniu
Ligos paplitimas: jei žinote, prašome pateikti skaičių pacientų, kuriems Lietuvoje galėtų būti skiriamas gydymas nagrinėjamu vaistu.
Iki 100 pacientų per metus
Kokios kliniskinių tyrimų baigtys yra svarbios vertinant šio vaisto efektyvumą? Kodėl?
Stabilus virusologinis atsakas (HCV-RNR neaptikimas) po 12 sav. stebėjimo po gydymo pabaigos
Pažymėkite, ar yra galimas interesų konfliktas, susijęs su vaistu, kuris yra analizuojamas, ar su kitais vaistiniais preparatais, kuriuos šis vaistinis preparatas galėtų pakeisti.
Nėra
Kita papildoma informacija, kuri gali yra svarbi vaistinio preparato paraiškai vertinti.
Lietuvoje nėra galimybės gydyti hepatito C viruso infekcijos sukeltą dekompensuotą virusinę C kepenų cirozę
Ar sutinkate, kad ši forma būtų įtraukta į galutinį vaistinio preparato vertinimo protokolą?
Taip X Ne <input type="checkbox"/>
Ar sutinkate, kad esant neaiškumų, su jumis papildomai susisiektų VVKT specialistai?
Taip X Ne <input type="checkbox"/>
Priedai: Organizacijos finansinės ir veiklos ataskaitos
Kiti priedai