

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/Voksilapreviras (Vosevi)
Indikacija (kokiai ligai ar būklei gydyti skirtas vaistas)	12 metų ir vyresnių bei ne mažiau nei 30 kg sveriančių pacientų lėtinio hepatito C viruso (HCV) infekcijai gydyti
Pareiškėjo pasiūlytas apribojimas	Apribojimo nėra
Klausimyno pateikimo data	2022-08-24
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, LID Valdybos narė Ligita Jančorienė	
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.	
<p>Lėtinio hepatito C gydymui šiuo metu Lietuvoje prieinamas tik vienas pangenotipinis derinys Glecapreviras/Pibrentasviras, šis derinys negali būti taikomas esant subkompensuotai ar dekompensuotai (Child B ar Child C) kepenų cirozei, sukeltai HCV infekcijos, be to jis neskiriamas pakartotinai, jei nepavyko pasiekti gydymo atsako į minėtą derinį.</p> <p>Sofosbuviras/Velpatasviras/Voksilapreviras (Vosevi) yra vienintelis pangenotipinis, vienos tabletės, Sofosbuviro pagrindu sukurtas antivirusinis derinys, skirtas suaugusiems pacientams, sergantiems lėtiniu hepatitu C be cirozės arba su kompensuota ciroze (Child-Pugh A), gydyti, kuriems nustatyta 1, 2, 3, 4, 5 arba 6 HCV genotipų infekcija ir anksčiau buvo gydyti antivirusiniu deriniu, kuriame yra NS5A inhibitorių, arba kurie užsikrėtę 1a arba 3 HCV genotipo infekcija ir anksčiau buvo gydyti antivirusiniu deriniu, kuriame yra Sofosbuviro be NS5A inhibitorių.</p>	
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	
<p>Nuo 2020 m. galioja Europos kepenų ligų studijų asociacijos (EASL) lėtinio hepatito C gydymo gairės, kuriose nurodytos indikacijos skirti Vosevi (SOF/VEL/VOX) derinį: https://easl.eu/wp-content/uploads/2020/10/EASL-recommendations-on-treatment-of-hepatitis-C.pdf</p> <p>Jungtinės karalystės NICE rekomendacijose Vosevi (SOF/VEL/VOX) rekomenduojama skirti 12 sav. trukmės gydymo kursą 1-6 genotipo HCV infekcijos gydymui jei prieš tai skirtas gydymas buvo neefektyvus</p> <p>JAV AASLD-IDSa rekomendacijose Vosevi (SOF/VEL/VOX) rekomenduojama skirti 12</p>	

sav. trukmės gydymo kursą jei prieš tai skirtas gydymas Sofosbuviro deriniais ir Elbasviru/Grazopreviru buvo neefektyvus.

Sveikatos apsaugos ministerija. Dėl lėtinio virusinio C hepatito diagnostikos ir ambulatorinio gydymo kompensuojamaisiais vaistais tvarkos aprašo tvirtinimo. Galiojanti suvestinė redakcija (nuo 2020-06-18) [Internet]. 2012. Available from: <https://www.e-tar.lt/portal/lt/legalAct/TAR.0A9803BEE5AD/asr>

EASL. Pawlotsky JM, Negro F, Aghemo A, Berenguer M, Dalgard O, Dusheiko G, et al. EASL recommendations on treatment of hepatitis C: Final update of the series. Journal of Hepatology. 2020 Nov 1;73(5):1170–218. [https://www.journal-of-hepatology.eu/article/S0168-8278\(20\)30548-1/fulltext](https://www.journal-of-hepatology.eu/article/S0168-8278(20)30548-1/fulltext)

NICE. Sofosbuvir–velpatasvir–voxilaprevir for treating chronic hepatitis C. Technology appraisal guidance [TA507] [Internet]. NICE; 2018 [cited 2022 Jun 27]. Available from: <https://www.nice.org.uk/guidance/ta507>

AASLD-IDS. HCV Guidance: Recommendations for testing, managing, and treating Hepatitis C. [Internet]. 2021. Available from: <https://www.hcvguidelines.org/treatment-experienced/sof-and-elb-grz-failures>

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?

Pergydymo galimybės, nepasiekus virusologinio atsako skiriant įprastą pangenotipinį antivirusinių vaistų derinį Glecapreviro/Pibrentasviro ar skiriant ne-pangenotipinį Elbasviro/Grazopreviro antivirusinių vaistų derinį lėtinio hepatito C gydymui Lietuvoje šiuo metu nėra. Kitas alternatyvus gydymas – neefektyvus gydymo pangenotipiniu antivirusinių vaistų Glecapreviro/Pibrentasviro deriniu kurso kartojimas kartu skiriant Sofosbuvirą, kuris nekompensuojamas ir jo prieinamumas yra ribotas. Vosevi (SOF/VEL/VOX) efektyvumas skiriant anksčiau nesėkmingai NS5A inhibitoriais gydytiems ligoniams siekia iki 96%, o gydytiems NS5B inhibitoriais - 98%. Tai yra vienintelis pasirinkimas pergydymui, patyrus nesėkmę gydant pirmojo pasirinkimo antivirusiniais vaistais, skirtas lėtiniam hepatitui C gydyti.

Ar VVKT vertinamas vaistinis preparatas nurodytai indikacijai gali būti vertinamas kaip pranašesnis nei jau dabar skiriamas gydymas? Jei taip, kodėl?

Patyrus nesėkmę gydant LHC pirmojo pasirinkimo kompensuojamais antivirusiniais vaistų deriniais Glecaprevir/Pibrentasvir, Elbasvir/Grazoprevir bei nekompensuojamu deriniu Sofosbuvir/Velpatasvir, kito alternatyvus gydymas šiuo metu Lietuvoje prieinamo nėra. Nepasiekus virusologinio gydymo atsako skiriant aukščiau minėtus derinius, kito alternatyvus gydymo išskyrus Sofosbuviras/Velpatasviris/Voxilaprevir 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 neefektyviam gydymui, nepasiekus virusologinio atsako skiriant Glecapreviro/Pibrentasviro, Elbasviro/Grazopreviro arba Sofosbuviro/Velpatasviro derinius

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?

Skiriamas atsargiai, kai yra terminalinė lėtinė inkstų liga ar taikoma hemodializė.

Nors Voxilapreviras nebuvo anksčiau tirtas kaip monoterapinis lėtinio hepatito C gydymui, tačiau atlikus trumpalaikius monoterapijos tyrimus jokių ypatingų toksiškumo požymių nenustatyta.
Paaiškinkite, 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 pirmojo pasirinkimo deriniais priemonėmis Lietuvoje
Ligos paplitimas: jei žinote, prašome pateikti skaičių pacientų, kuriems Lietuvoje galėtų būti skiriamas gydymas nagrinėjamu vaistu.
Iki 50 pacientų per metus
Kokios klinikinių 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 lėtinį hepatitą, jei skirtas pirmojo pasirinkimo antivirusinis LHC gydymas buvo neefektyvus, ypač esant 3 HCV genotipo infekcijai
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