

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 pulmonologų ir alergologų draugija
Organizacijos teisinė forma	Asociacija
Formą užpildžiusio asmens kontaktai	Kęstutis Malakauskas kestutis.malakauskas@lsmuni.lt
Vaistinio preparato pavadinimas (sugalvotas pavadinimas ir farmacinė forma)	Durvalumabas (Imfinzi)
Indikacija (kokiai ligai ar būklei gydyti skirtas vaistas)	IMFINZI derinys su etopozidu ir karboplatina arba cisplatina yra skirtas suaugusiųjų išplitusio smulkialąstelinio plaučių vėžio (angl. extensive-stage small cell lung cancer, ES-SCLC) pirmos eilės gydymui.
Pareiškėjo pasiūlytas apribojimas	IMFINZI derinys su etopozidu ir karboplatina yra skirtas suaugusiųjų išplitusio smulkialąstelinio plaučių vėžio (angl. extensive-stage small cell lung cancer, ES-SCLC) pirmos eilės gydymui.
Klausimyno pateikimo data	2021-06-30
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.	
Lietuvoje pagal plaučių vėžio gydymo kompensuojamaisiais vaistais tvarkos aprašą SLPV gydymui gali būti skiriama cisplatina su etopozidu; ciklofosfamidas, doksorubicinas ir vinkristinas; etopozidas; vinkristinas ir etopozidas; ciklofosfamidas ir doksorubicinas. Dominuojantis ir pirmo pasirinkimo gydymo būdas yra cisplatina su etopozidu, tačiau vietoj cisplatinos gali būti skiriama karboplatina, jei dėl gretutinių ligų ar paciento būklės negalima lašinti daug skysčių arba negalima skirti cisplatinos dėl nefrotoksinio, neurotoksinio ar ototoksinio poveikio.	
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	
ESMO rekomendacijos https://www.annalsofncology.org/action/showPdf?pii=S0923-7534%2821%2901113-3	
NCCN rekomendacijos https://www.nccn.org/guidelines/guidelines-detail?category=1&id=1462	
Žemaitis M, Basevičius A, Česas A, Dobrovolskienė L, Jaruševičius L, Gudiničiūnė I, et al. Plaučių vėžio diagnostikos ir gydymo rekomendacijos. Šeštasis atnaujintas ir papildytas leidimas.	

Kaunas: UAB „Medicinos spaudos namai“; 2020, p.88. pulmoalerg.lt/wp-content/uploads/2020/09/PV_2020_maketas_spaudai_1.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?
Papildytų taikomas chemoterapijos schemas ,tuo pačiu pagerintų pacientų išgyvenamumą .
Ar VVKT vertinamas vaistinis preparatas nurodytai indikacijai gali būti vertinamas kaip pranašesnis nei jau dabar skiriamas gydymas? Jei taip, kodėl?
Remiantis Caspian klinikinio tyrimo duomenimis, vaistinis preparatas nurodytai indikacijai vertinamas kaip pranašesnis .Atnaujintais duomenimis durvalumabo, platinos ir etopozido grupėje stebėtas statistiškai reikšmingai pailgėjęs bendras išgyvenamumas, RS buvo 0,75 (95 proc. PI 0,62- 0,91, p=0,0032); o bendro išgyvenamumo mediana buvo 12,9 mėnesių (95 proc. PI 11,3- 14,7), lyginant su platinos ir etopozido grupe, kurioje vidutinis išgyvenamumas buvo 10,3 mėnesio. Atitinkamai šiose grupėse po 12 mėnesių gyvi buvo 52,8 proc. ir 39,3 proc, po 18 mėn.- 32 proc. ir 24,8 proc., po 24 mėn.- 22,2 ir 14,4 proc. pacientų.
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).
Caspian klinikinio tyrimo rezultatai įrodė klinikinę naudą, skiriant chemoterapiją su durvalumabu fiksuotomis dozėmis po 1500 mg kartu kas 3 savaites (21 dieną) iš viso 4 kursus, paskui 1500 mg kas 4 savaites monoterapija iki tol, kol liga pradeda progresuoti arba kol pasireiškia nepriimtinas toksinis poveikis.
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?
Tokios informacijos nėra
Paaiškinkite, kaip vertinamas vaistas padėtų pagerinti pacientų, kurie iki šiol negavo pakankamo, efektyvaus gydymo, būklę.
Tai vaistas , kuris prailgina bendrą išgyvenamumą , lyginant su esamu standartiniu gydymu.
Ligos paplitimas: jei žinote, prašome pateikti skaičių pacientų, kuriems Lietuvoje galėtų būti skiriamas gydymas nagrinėjamu vaistu.
Lietuvoje 2015 m. nustatyta 1501 plaučių vėžio atveju. SLPV sudaro apie 10-15 proc. visų piktybinių plaučių navikų. ~70 proc. pacientų nustatomas išplitęs SLPV. Lietuvoje sudarytų apie 110-150, sergančių PS-SLPV ir kurie galėtų būti gydomi ir chemoterapijos deriniu.
Kokios klinikinų tyrimų baigtys yra svarbios vertinant šio vaisto efektyvumą? Kodėl?
Atsižvelgiant į smulkių ląstelių plaučių vėžio pacientų trumpą išgyvenamumą, bendrojo išgyvenamumo prailginimas, mirties rizikos sumažinimas, atsako į gydymą dažnis ir atsako trukmė, sunkių bei dažniausiai pasireiškusių nepageidaujamų reiškinių dažnis, su sveikata susiję gyvenimo kokybės rodikliai yra svarbios baigtys, vertinant durvalumabo veiksmingumą SLPV gydymui.
Pažymėkite, ar yra galimas interesų konfliktas, susijęs su vaistu, kuris yra analizuojamas, ar su kitais vaistiniais preparatais, kuriuos šis vaistinis preparatas galėtų pakeisti.
Ne nėra
Kita papildoma informacija, kuri gali yra svarbi vaistinio preparato paraiškai vertinti.
Neturime
Ar sutinkate, kad ši forma būtų įtraukta į galutinį vaistinio preparato vertinimo protokolą?
Taip
Ar sutinkate, kad esant neaiškumų, su jumis papildomai susisiektų VVKT specialistai?
Taip
Priedai: Organizacijos finansinės ir veiklos ataskaitos

Kiti priedai