

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)	Durvalumabas (Imfinzi)
Indikacija (kokiai ligai ar būklei gydyti skirtas vaistas)	Durvalumabo 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.
Klausimyno pateikimo data	2021-07-23
Pateiktos informacijos santrauka (iki 300 žodžių)	
<p>Rinkdama informaciją savo pozicijai pateikti, POLA suorganizavo elektroninę anoniminę apklausą siekiant išsiaiškinti pacientų, kuriems diagnozuotas plaučių vėžys, 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 2021-07-01. Pacientai turėjo 6 k. d. pateikti savo atsakymus. Klausimyną užpildė 39 pacientai.</p> <p>Šioje formoje pateikiami apibendrinti apklausoje nurodyti pacientų atsakymai. Iš visų apklausoje sudalyvavusių pacientų tik vienas pacientas yra vartojęs Durvalumabas (Imfinzi).</p> <p>Pacientai vartoja skirtingus vaistinius preparatus. Didžioji dalis pacientų nurodė, kad vartoja šiuos vaistinius preparatus ligai gydyti – Atezolizumabas, Gefitinibas, Osimertinibas, Nivolumabas, Afatinibas, Pamprolizmabas, Denozumabas, Nintedanibas, Cisplatina, Pemetreksedas, Afatinibas, Ceritinib, Carboplatina, Paclitaxelis, Bevacizumabas, Atezolizumabas, Etapozidas, Gemcitabinas, Navelbine.</p> <p>Pacientai nurodė, kad vartojant vaistinius preparatus – pristabdyta liga 71%, nereikalingas dažnas apsilankymas gydymo įstaigoje 27%, mažai jaučiamas šalutinis poveikis 18%, nereikalinga artimųjų</p>	

pagalba **13%**, nereikalinga nuolatinė priežiūra (slauga) **31%**. **4%** nurodė, kad vartojami vaistai nepadedą.

Didžioji dalis pacientų t. y. **89%** pažymėjo, kad liga daro įtaką jų gyvenimo kokybei, **8%** - nedaro, **3%** - negalėjo atsakyti. Pacientai išskyrė šiuos veiksnius, kaip pasikeitė jų gyvenimo kokybė (kasdienė veikla) turint šią būklę (ligą) – pacientai negali dirbti **41%**, pacientai greičiau pavargsta **78%**, pacientams reikalinga nuolatinė artimųjų pagalba **27%**, pacientams reikalingas nuolatinis gydymas **46%**. **18%** pacientų negalėjo nurodyti kaip pasikeitė jų gyvenimo kokybė sergant onkologine liga.

51% nurodė, kad nežino ne farmakologinių gydymo būdų. Kiti pacientai žinojo, kad šiuo metu prieinami ne farmakologiniai gydymo būdai yra – operacija **36%** arba spindulinė terapija **40%**.

Atsižvelgus į tai, kad tik vienas mūsų bendruomenės narys yra vartojęs vaistinių preparatą, papildomai pateikiame atliktas tarptautines studijas, kuriose pateikiama tarptautinių organizacijų surinkta informacija apie pacientų patirtį vartojant nurodytą vaistinių 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 diagnozuotas plaučių vėžys.

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. **89%** pažymėjo, kad liga daro įtaką jų gyvenimo kokybei, **8%** - nedaro, **3%** - negalėjo atsakyti. Pacientai išskyrė šiuos veiksnius, kaip pasikeitė jų gyvenimo kokybė (kasdienė veikla) turint šią būklę (ligą) – pacientai negali dirbti **41%**, pacientai greičiau pavargsta **78%**, pacientams reikalinga nuolatinė artimųjų pagalba **27%**, pacientams reikalingas nuolatinis gydymas **46%**. **18%** pacientų negalėjo nurodyti kaip pasikeitė jų gyvenimo kokybė sergant onkologine liga.

51% nurodė, kad nežino ne farmakologinių gydymo būdų. Kiti pacientai žinojo, kad šiuo metu prieinami ne farmakologiniai gydymo būdai yra – operacija **36%** arba spindulinė terapija **40%**.

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 – Atezolizumabas, Gefitinibas, Osimertinibas, Nivolumabas, Afatinibas, Pamprolizmabas, Denozumabas, Nintedanibas, Cisplatina, Pemetreksedas, Afatinibas, Ceritinib, Carboplatina, Paclitaxelis, Bevacizumabas, Atezolizumabas, Etopozidas, Gemcitabinas, Navelbine.

Pacientai nurodė, kad vartojant vaistinius preparatus – pristabdyta liga **71%**, nereikalingas dažnas apsilankymas gydymo įstaigoje **27%**, mažai jaučiamas šalutinis poveikis **18%**, nereikalinga artimųjų pagalba **13%**, nereikalinga nuolatinė priežiūra (slauga) **31%**. **4%** nurodė, kad vartojami vaistai nepadedą.

Ar atsakant į prieš tai buvusį klausimą buvo konsultuojamasi su pacientais, vartojančiais tuos vaistinius preparatus?
Taip <input checked="" type="checkbox"/> Ne <input type="checkbox"/>
Koks yra šiuo metu prieinamas ne farmakologinis (t.y. ne vaistinis) gydymas šia liga ir/ar būkle sergantiems asmenims?
Šiuo metu turint šią ligą (būklę) Lietuvoje prieinamas ne farmokologinis gydymas yra operacija ir spindulinė terapija. 51% nurodė, kad nežino ne farmakologinių gydymo būdų. Kiti pacientai žinojo, kad šiuo metu prieinami ne farmakologiniai gydymo būdai yra – operacija 36% arba spindulinė terapija 40%.
Ar šis naujas vaistinis preparatas pagerins pacientų gyvenimo kokybę? Jeigu taip, koku būdu?
Vaistinį preparatą vartojęs pacientas nurodė, kad vaistinis preparatas nepagerino gyvenimo kokybės. Moksliniai tyrimai nurodo, kad durvalumabo kombinacija su chemoterapija labiausiai padidina išgyvenamumą (13 mėn vietoj 10 mėn.), o išgyvenamumo indeksas durvalumabo su chemoterapija lyginant tik chemoterapija buvo 68% prieš 58%. Šalutinių poveikiu padidėjimo ar sumažėjimo nepastebima.
Ar šis naujas vaistinis preparatas palengvins jais besirūpinančių asmenų padėtį bei gyvenimo kokybę, kasdienybę? Jeigu taip, koku būdu?
Vaistinį preparatą vartojęs pacientas nurodė, kad vaistinis preparatas nepalengvino artimųjų kasdienybės. Moksliniai tyrimai nurodo, kad durvalumabo kombinacija su chemoterapija labiausiai padidina išgyvenamumą (13 mėn vietoj 10 mėn.), o išgyvenamumo indeksas durvalumabo su chemoterapija lyginant tik chemoterapija buvo 68% prieš 58%.
Kokie yra galimi gydymo naujuoju vaistiniu preparatu trūkumai, lyginant su dabar prieinamu gydymu?
Vaistinį preparatą vartojęs pacientas nurodė, kad vartojant vaistinį preparatą patyrė šiuos šalutinius požymius - pilvo skausmas, viduriavimas, nuovargis, galvos skausmas. Tarptautinėje informacijoje išskiriama šie šalutiniai požymiai: skydliaukė, lėtinis storos žarnos uždegimas, pneunomija (plaučių uždegimas), pilvo skausmas, viduriavimas, vėmimas, nuovargis, galvos skausmas, raumenų skausmas, hepatitas, dermatitas, inkstų nepankamumas. Moksliniai tyrimai nenurodo, kad šalutinių nepageidaujamų reakcijų būtų daugiau ar mažiau negu gaunant standartinį gydymą.
Kokie yra galimi gydymo naujuoju vaistiniu preparatu privalumai, lyginant su dabar prieinamu gydymu?
Vaistinį preparatą vartojęs pacientas nurodė, kad vartojant vaistinį preparatą buvo jaučiamas mažesnis dūsimas. Moksliniai tyrimai rodo, kad durvalumabo kombinacija su chemoterapija labiausiai padidina išgyvenamumą (13 mėn vietoj 10 mėn.), o išgyvenamumo indeksas durvalumabo su chemoterapija

lyginant tik chemoterapija buvo 68% prieš 58% (1). Šalutinių poveikiu padidėjimo ar sumažėjimo nestebima.

Norint įvertinti vaistinio preparato naudą pacientams, vadovaujamesi tam tikrai, nuo ligos priklausančiais rodikliais (pvz., astmos gydyme svarbus paūmėjimų ir hospitalizacijų skaičius). Kaip 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 76% apklaustas pacientas. Taip pat pacientai išskyrė, kad jiems svarbu sekti sveikatos būklės pokyčius reguliariai atliekant laboratorinius tyrimus 73%; sektinas gyvenimo kokybės pokytis 31%; išgyvenamumas 44%; hospitalizacijos skaičiaus sumažėjimas 15%.

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:

POLA 2020 m. veiklos ir finansinė ataskaita

https://www.registrucentras.lt/jar/p/fa_edoc.php?enc=DBHCV4g87eHyGW02N3pj0TYXsWT91P66BVY2aucSyJP1XtaDFYYfePi2LQTsmcD5oQ02%2B%2BZ1RPn9zyf%2FgFKYmTzJaAdiwtXs5M6cDyEs31sttEl8De6ego5fhYRMqdBRfVQ60uri7w%2By9IzEEgIMZ1DtLwrVX7JUgOtYUvJ7IB60cXM%3D

Moksliniai tyrimai:

1. Goldman JW, Dvorkin M, Chen Y, Reinmuth N, Hotta K, Trukhin D, Statsenko G, Hochmair MJ, Özgüroğlu M, Ji JH, Garassino MC, Voitko O, Poltoratskiy A, Ponce S, Verderame F, Havel L, Bondarenko I, Kažarnowicz A, Losonczy G, Conev NV, Armstrong J, Byrne N, Thiagarajah P, Jiang H, Paz-Ares L; CASPIAN investigators. Durvalumab, with or without tremelimumab, plus platinum-etoposide versus platinum-etoposide alone in first-line treatment of extensive-stage small-cell lung cancer (CASPIAN): updated results from a randomised, controlled, open-label, phase 3 trial. *Lancet Oncol.* 2021 Jan;22(1):51-65. doi: 10.1016/S1470-2045(20)30539-8. Epub 2020 Dec 4. PMID: 33285097.