

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 reumatologų asociacija
Organizacijos teisinė forma	Visuomeninė organizacija
Formą užpildžiusio asmens kontaktai	
Vaistinio preparato pavadinimas (sugalvotas pavadinimas ir farmacinė forma)	Sekukinumabas (Cosentyx) 150 mg injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje N2 ir Sekukinumabas (Cosentyx) 150 mg injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje N1
Indikacija (kokiai ligai ar būklei gydyti skirtas vaistas)	M46.8, Sekukinumabas skirtas aktyviu neradiografiniu ašiniu spondiloartritu sergantiems suaugusiems pacientams gydyti, kai nustatoma objektyvių uždegimo požymių - padidėjęs C reaktyvinio baltymo (CRB) kiekis ir (arba) magnetinio rezonanso tomografijos (MRT) požymiai, bei kai pacientams gydymas nesteroidiniais vaistais nuo uždegimo (NVNU) buvo nepakankamai veiksmingas
Pareiškėjo pasiūlytas apribojimas	
Klausimyno pateikimo data	2021-02-23
Ar rengiant šį atsakymą jums teikė pagalbą asmenys, kurie nepriklauso jūsų organizacijai? Prašome nurodyti visus asmenis, kurie padėjo parengti informaciją ir užpildyti šią formą.	
Informaciją rengė Lietuvos reumatologų asociacijos valdybos nariai	
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? Paašškinkite kodėl.	
Lietuvoje šiuo metu alternatyvių gydymo būdų nėra, jei paskirtas gydymas TNF blokatoriais neefektyvus ar juos vartojant išsivysto nepageidaujami reiškiniai. Lietuvoje galiojantys gydymo būdai aprašyti SAM” Ankilozinio spondilito ir kitos patikslintos uždegiminės spondilopatijos (neradiografinio ašinio spondiloartrito) gydymo vaistais, kurių įsigijimo išlaidos apmokamos Privalomojo sveikatos draudimo fondo biudžeto lėšomis, tvarkos apraše” Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2018 m. vasario 15 d. įsakymu Nr. V-180 (Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2019 m. rugpjūčio 12 d. įsakymo Nr. V-981 redakcija):“ Jei gydymas NVNU, tsLMV ir (ar) GSH yra nepakankamai efektyvus ar kontraindikuotinas ir yra objektyvių uždegimo požymių (padidėjęs CRB ir (ar) ENG ir (ar) iš magnetinio rezonanso ir (ar) ultragarsinių tyrimų matyti aktyvaus uždegimo požymių), tretinio lygio ambulatorines ir stacionarines reumatologijos paslaugas teikiančios asmens sveikatos priežiūros įstaigos (toliau – ASP) gydytojo reumatologo sprendimu skiriamas gydymas bLMV – naviko (angl. <i>tumor</i>) nekrozės faktoriaus alfa (toliau – TNF α) blokatoriumi, atsižvelgiant į ligos pasireiškimo formą, lydinčias patologijas bei mažiausią metinę gydymo kainą (skelbiamą Valstybinės ligonių kasos prie Sveikatos apsaugos ministerijos (toliau – VLK) interneto svetainėje). bLMV skyrimo eiliškumas nurodytas Aprašo priede. Gydant nr-aSpA skiriamas TNF α blokatorius, kuris pagal vaistinio preparato charakteristikų santrauką turi indikaciją nr-aSpA gydymui, atsižvelgiant į lydinčias patologijas ir mažiausią metinę gydymo kainą (skelbiamą VLK interneto svetainėje). “.	

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 vertinamuoju vaistiniu preparatu gydomos ligos gydymo gaires
<p>Europos vaistų agentūra patvirtino sekukinumabo nr-aSpA indikaciją tik 2020 metais, tad remtis kitų šalių gairėmis dar pilnai negalime.</p> <p>NICE 2017 metų spondiloartrito diagnostikos ir valdymo gairės, kuriose nurodoma, kad nr-aSpA yra geriau gydyti, nei negydyti, ir tam reikia oficialių registruotų vaisto indikacijų.</p> <p>ACR-SPARTAN-SAA 2019 metų gairėse nurodoma, jog pirmasis vaistas yra TNF alfa blokatorius, o po to seka sekukinumabas arba iksekizumabas. Pabrėžiama, jog pirmumo teisė skiriama TNF alfa blokatoriams. Gairėse pasikartojama, kad geriau nr-aSpA gydyti interleukino -17 inhibitoriumi.</p> <p>Vertinimo kriterijai, pagal kuriuos apsprendžiama vaisto skyrimo eilė, yra labai svarbūs. Lietuvoje „Ankilozinio spondilito ir kitos patikslintos uždegiminės spondilopatijos (neradiografinio ašinio spondiloartrito) gydymo kompensuojamais vaistais aprašas“, nurodantis kokiais kriterijais reikia vertinti vaisto skyrimą ir skiriamo vaisto efektyvumą, jau naudojamas. Pagal aprašą, dėl gydymo neefektyvumo, atsiradus nepageidaujamų reiškinių ar vaisto vartojimo kontraindikacijų, ankilozinio spondilito gydymas keičiamas antraeiliumi TNF alfa blokatoriumi arba kito veikimo, interleukino -17 A blokatoriumi. Diskutuota, jog panašiai galėtų būti formuluojamos ir sekukinumabo skyrimo sąlygos nr-aSpA indikacijai.</p>
<p>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?</p> <p>Pradėjus kompensuoti sekukinumabą, atsirastų galimybė gydyti nr-aSpA pacientus kito veikimo mechanizmu vaistu, kai gydant šiuo metu kompensuojamais TNFα blokatoriais nėra gydymo efekto, pacientai patiria nepageidaujamus reiškinius ar esama vartojimo kontraindikacijų.</p> <p>Ar VVKT vertinamas vaistinis preparatas nurodytai indikacijai gali būti vertinamas kaip pranašesnis nei jau dabar skiriamas gydymas? Jei taip, kodėl?</p> <p>Ne.</p> <p>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).</p> <p>Paskyrus TNFα blokatorius ir nepasiekus gydymo efekto, atsiradus nepageidaujamų reiškinių ar esant vaisto vartojimo kontraindikacijoms, šiuo metu nėra galimybės pakeisti gydymą kito veikimo mechanizmu vaistu, pacientai lieka be gydymo. Atsiradus galimybei skirti sekukinumabą, pacientams būtų suteikta galimybė valdyti nr- aSpA bei sumažinti varginančius simptomus.</p> <p>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?</p> <p>Nėra.</p> <p>Paaškindite, kaip vertinamas vaistas padėtų pagerinti pacientų, kurie iki šiol negavo pakankamo, efektyvaus gydymo, būklę.</p> <p>Dėl gydymo neefektyvumo gydant nr-aSpA, atsiradus nepageidaujamų reiškinių ar vaisto vartojimo kontraindikacijų vartojant TNFα blokatorius, šiuo metu nėra galimybės pakeisti gydymą kito veikimo mechanizmu interleukino – 17 (toliau – IL-17) blokatoriumi. Atsiradus tokiai galimybei būtų pagerintas nr-aSpA valdymas bei pacientų būklė.</p> <p>Ligos paplitimas: jei žinote, prašome pateikti skaičių pacientų, kuriems Lietuvoje galėtų būti skiriamas gydymas nagrinėjamu vaistu.</p> <p>Gydymas sekukinumabu galėtų būti skiriamas apie 20 proc. nr-aSpA pacientų, šiuo metu gydomų biologine terapija: pirmaisiais metais tai sudarytų apie 20 pacientų, o vėlesniais metais augtų po 10-15 pacientų kasmet ir penktaisiais metais sudarytų apie 70 pacientų.</p>

<p>Sekukinumabo veikimo mechanizmas skiriasi nuo šiuo metu naudojamų anti-TNF. Sekukinumabas yra citokino IL-17A blokatorius, todėl tai yra visiškai naujas gydymo būdas, lyginant su TNFα blokatoriais.</p>
<p>Kokios klinikinių tyrimų baigtys yra svarbios vertinant šio vaisto efektyvumą? Kodėl?</p> <p>Sekukinumabo saugumas ir veiksmingumas buvo įvertinti 555 pacientams, atlikus vieną atsitiktinių imčių, dvigubai koduotą, placebo kontroliuojamą, III fazės klinikinį tyrimą (PREVENT), kurį sudarė 2 metų trukmės pagrindinis tyrimo laikotarpis ir 2 metų trukmės tęstinis laikotarpis.</p> <p>PREVENT tyrimo pirmųjų metų rezultatai parodė, 481 pacientas baigė 52 savaičių gydymą: 84,3% (156/185) su įvadine doze, 89,7%(165/184) be įvadinės dozės ir 86,0% (160/186) placebo.</p> <p>Pirminės ir antrinės vertinamosios baigtys buvo pasiektos 16 savaitę.</p> <p>ASAS40 TNFi nevartojusiems pacientams buvo statistiškai reikšmingai didesnis (41,5% su įvadine doze) 16 savaitę ir (39,8% be įvadinės dozės) 52 savaitę, palyginti su placebo (29,2%) 16 savaitę ir 19,9% 52 savaitę: P <0,05). Sekukinumabas parodė reikšmingą ir ankstyvą simptomų, ligos aktyvumo, uždegimo požymių pagerėjimą pradedant 1sav. (BASDAI pokytis, dJCRB vidutinis santykis), pradedant 3 sav. (ASAS40 atsakas). Išvados minima, kad vartojant 150 mg sekukinumabo dozę per 52 savaites, pacientams, sergantiems nr-aSpA, buvo užtikrintas žymus ir ilgalaikis ligos simptomų valdymas.</p>
<p>Pažymėkite, ar yra galimas interesų konfliktas, susijęs su vaistu, kuris yra analizuojamas, ar su kitais vaistiniais preparatais, kuriuos šis vaistinis preparatas galėtų pakeisti.</p>
<p>Nėra.</p>
<p>Kita papildoma informacija, kuri gali yra svarbi vaistinio preparato paraiškai vertinti.</p>
<p>Neturime.</p>
<p>Ar sutinkate, kad ši forma būtų įtraukta į galutinį vaistinio preparato vertinimo protokolą?</p>
<p>Taip <input checked="" type="checkbox"/> Ne <input type="checkbox"/></p>
<p>Ar sutinkate, kad esant neaiškumų, su jumis papildomai susisiektų VVKT specialistai?</p>
<p>Taip <input checked="" type="checkbox"/> Ne <input type="checkbox"/></p>
<p>Priedai: Organizacijos finansinės ir veiklos ataskaitos Kiti priedai</p>