

Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos  
 prie Lietuvos Respublikos  
 sveikatos apsaugos ministerijos  
 viršininko 2019 m. liepos  
 įsakymo Nr.(1.4)1A–...  
 5 priedas

<b>STANDARTIZUOTA FORMA SVEIKATOS PRIEŽIŪROS SPECIALISTŲ ORGANIZACIJŲ POZICIJAI PATEIKTI</b>	
Organizacijos pavadinimas	Lietuvos onkologų chemoterapeutų draugija
Organizacijos teisinė forma	Asociacija
Formą užpildžiusio asmens kontaktai	
Vaistinio preparato pavadinimas (sugalvotas pavadinimas ir farmacinė forma)	Atezolizumabas ( Tecentriq)
Indikacija (kokiai ligai ar būklei gydyti skirtas vaistas)	Derinyje su karboplatina ir etopozidu skirtas suaugusių pacientų, kuriems yra pažengusios stadijos smulkiųjų ląstelių plaučių vėžys (PS-SLPV), pirmaeilis gydymas.
Pareiškėjo pasiūlytas apribojimas	Nėra
Klausimyno pateikimo data	2020-02-04
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.	
Pagrindinis gydymas yra chemoterapijos skyrimas: cisplatina/etopozidas ar carboplatina/etopozidas.	
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	
Yra plaučių vėžio gydymo aprašas, kuriuo vadovaujamės gydydami plaučių vėžį kompensuojamais medikamentais iš PSDF lėšų.	
Jei šis vaistinis preparatas bus kompensuojamas, kokius kitus (ar kitą) vaistinius (-i) preparatus (-ą) jis pakeis, jei bus skiriamas pagal siūlomą indikaciją ir pasiūlytą apribojimą?	
Jis bus pridėdamas prie esamo gydymo, taip pagerindamas pacientų išgyvenamumą.	
Ar VVKT vertinamas vaistinis preparatas nurodytai indikacijai gali būti vertinamas kaip pranašesnis nei jau dabar skiriamas gydymas? Jei taip, kodėl?	
Šis vaistas (atezolizumab) naujos kartos PD-L1 inhibitorius parodė efektyvumą gydant smulkių ląstelių plaučių vėžį, kai skiriamas derinyje su šiais dienais geriausia chemoterapija. Atezolizumab monoterapija nėra efektyvus gydymas jei nebuvo pradėtas gydyti derinyje su chemoterapija.	
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).	
Jei pacientas serga išplitusiu smulkių ląstelių plaučių vėžiu, pirmaeilis ir vienintelis šių pacientų gydymas yra chemoterapija. Dažnai chemoterapijos efektas būna geras, tačiau trumpalaikis. Skiriant PD-L1 inhibitorius, sužadinas imunitetą atsakas, kuris suteikia ilgalaikį poveikį navikinei ląstelei. Šios rūšies imunoterapija pacientų yra gerai toleruojama ir dažnai neturi	

<p>ženklesnių pašalinių reakcijų skiriant kaip monoterapiją, ar kombinuojant su chemoterapija. Imunoterapijos pridėjimas negalimas pacientams, kurie anamnezėje yra sirgę sisteminėmis ligomis ( bronchinė astma, reumatoidinis artritas, sisteminės uždegiminės ligos ( Vegenerio granuliomatozė, Bechterevo liga, sisteminė Raudonoji vikliugė ir kitos). Naudojant imunoterapinius medikamentus gali pasireikšti su imuniniu atsaku susijusi sunki diarėja, kolitas, sisteminis poveikis į kraujagysles, todėl nustatčius šiuos požymius, gydymas PD-L1 inhibitoriais turi būti stabdomas ir nutraukiamas. Gali būti nustatomos endokrinopatijos, hipo ar hipertirozė.</p>
<p>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?</p>
<p>Stebėjimui ir prieš pradedant gydymą, būtina atlikti bendrus biocheminius ir klinikinius tyrimus bei įvertinti TTH lygį.</p>
<p>Paaiškinkite, kaip vertinamas vaistas padėtų pagerinti pacientų, kurie iki šiol negavo pakankamo, efektyvaus gydymo, būklę.</p>
<p>Tai vaistas , kuris prailgina bendrą vidutinį išgyvenamumą 2 mėn., lyginant su standartiniu gydymu.</p>
<p>Ligos paplitimas: jei žinote, prašome pateikti skaičių pacientų, kuriems Lietuvoje galėtų būti skiriamas gydymas nagrinėjamu vaistu.</p>
<p>Plaučių vėžio atvejų per metus nustatoma apie 1400. Iš visų plaučio vėžio atvejų, apie 17% sudaro smulkių ląstelių plaučių vėžys, kurio apie 80% yra išplitusi liga. Tad apie 190 naujų pacientų būtų gydoma, jei nebūtų vaisto skyrimo ar su paciento organizmo funkcinė būkle susijusių kontraindikacijų.</p>
<p>Kokios klinikinių tyrimų baigtys yra svarbios vertinant šio vaisto efektyvumą? Kodėl?</p>
<p>III fazės Impower 133 tyrime yra gauta vidutinė bendro išgyvenamumo ( ~ 2,0 mėn) bei išgyvenamumo be ligos progresijos nauda.</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>Nagrinėjamas vaistas nepakeistų šiai dienai skiriamų vaistų, o būtų tik pridodamas prie jų.</p>
<p>Kita papildoma informacija, kuri gali yra svarbi vaistinio preparato paraiškai vertinti.</p>
<p>-</p>
<p>Ar sutinkate, kad ši forma būtų įtraukta į galutinį vaistinio preparato vertinimo protokolą?</p>
<p><input checked="" type="checkbox"/> Taip <input type="checkbox"/> Ne</p>
<p>Ar sutinkate, kad esant neaiškumų, su jumis papildomai susisiektų VVKT specialistai?</p>
<p><input checked="" type="checkbox"/> Taip <input type="checkbox"/> Ne</p>
<p>Priedai: Organizacijos finansinės ir veiklos ataskaitos Kiti priedai: VMI pateikta vieša veiklos ataskaita.</p>