

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

STANDARTIZUOTA FORMA SVEIKATOS PRIEŽIŪROS SPECIALISTŲ ORGANIZACIJŲ POZICIJAI PATEIKTI	
Organizacijos pavadinimas	LIETUVOS ONKOLOGŲ CHEMOTERAPEUTŲ DRAUGIJA
Organizacijos teisinė forma	Asociacija
Formą užpildžiusio asmens kontaktai	a.cesas@kul.lt 8-46-396586
Vaistinio preparato pavadinimas (sugalvotas pavadinimas ir farmacinė forma)	Trifluridinas/Tipiracilas
Indikacija (kokiai ligai ar būklei gydyti skirtas vaistas)	Skrandžio vėžys: suaugusiems pacientams, sergantiems metastazavusiu skrandžio vėžiu, įskaitant gastroezofaginės jungties adenokarcinomą, kurie prieš tai buvo gydyti mažiausiai dviem sisteminio gydymo režimais, skirtais progresavusiai ligai.
Pareiškėjo pasiūlytas apribojimas	Skrandžio vėžio III-ios eilės gydymas
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? Paašškinkite kodėl.	
Šiai dienai skrandžio metastazavusio vėžio gydymui pirmai eilei skirama platinos bazės ir fluoropirimidino terapijos. II-os eilės gydymui, jei nėra kontraindikacijų, skiriama paklitakselio ir centralizuotai perkamo medikamento Cyramza (Ramucirumab) terapija. III-ios eilės gydymo, kuris būtų plačiau prieinamas šiuo metu nėra, tačiau retais atvejais skiriamas gydymas FOLFIRI kombinacija. Ši kombinacija neturi įrodimų ar klinikinių tyrimų patvirtintų duomenų, kad yra efektyvi ir prailgina bendrą išgyvenamumą lyginant su placebo ar geriausiu palaikomuoju gydymu.	
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	
Skrandžio vėžio gydymo gairių šiuo metui nėra, tačiau planuojama jas ruošti. Šiuo metu vadovaujamesi ESMO patvirtintomis rekomendacijomis.	
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?	
Lonsurf yra vienintelė III-ios eilės gydymo rekomendacija skrandžio ir gastroezofagialinės jungties navikams gydyti. ESMO gydymo rekomendacijos atnaujintos ir tai patvirtino. Lonsurf terapija yra vienintelė rekomenduojama III-ios eilės terapija.	
Ar VVKT vertinamas vaistinis preparatas nurodytai indikacijai gali būti vertinamas kaip pranašesnis nei jau dabar skiriamas gydymas? Jei taip, kodėl?	

Taip jis pranašesnis, nes prailgina bendrą vidutinį išgyvenamumą ~ 2 mėn, lyginant su geriausiu palaikomoju gydymu.
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).
Vaistas Lonsurf būtų skiriamas kaip III-ios eilės vaistas gydyti skrandio ir skrandžio bei stemplės jungties navikus, kai jie jau buvo gydyti platinos ir fluoropirimidino bazine terapija, taksanų ir angiogenezės inhibitorių kombinacija II-oje eilėje. Jei pacientas nėra tinkamas III-ios eilės terapijai dėl kepenų nepakankamumo, širdies nepakankamumo, gydymas Lonsurf yra negalimas. Visais kitais atvejais, vaistas Lonsurf skiriamas pagal vaisto skyrimo rekomendacijas.
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?
Papildomų ar išskirtinių vaisto stebėjimo priemonių naudoti nereikia. Būtina atkreipti į dažniausius pašalinius reiškinius, kurie susiję su hematologiniu toksiškumu (būdingi visiems citotoksinių medikamentų grupei).
Paiškinkite, kaip vertinamas vaistas padėtų pagerinti pacientų, kurie iki šiol negavo pakankamo, efektyvaus gydymo, būklę.
Pacientams, kurių bendra būklė po I-mos ir II-os eilės chemoterapijos išlieka gera, gydymas Lonsurf gali prailginti pacientų bendrą išgyvenamumą 2 mėn ir ilgiau.
Ligos paplitimas: jei žinote, prašome pateikti skaičių pacientų, kuriems Lietuvoje galėtų būti skiriamas gydymas nagrinėjamu vaistu.
Per 1 metus Lietuvoje diagnozuojama apie 1000 naujų skrandžio vėžio atvejų. Apie 50% jų nustatoma III-IV stadijos. Tad labai didelė tikimybė, kad navikas greitai metastazuos. Įvertinus visas indikacijas chemoterapijai, I-mos, II-os eilės pacientų gydymą, manytumėme, kad apie 75-80 pacientų būtų tinkami gydyti III-ios eilės terapija Lonsurf.
Kokios kliniškes tyrimų baigtys yra svarbios vertinant šio vaisto efektyvumą? Kodėl?
Gauta vidutinė bendro išgyvenamumo nauda, lyginant su geriausiu palaikomoju gydymu.
Pažymėkite, ar yra galimas interesų konfliktas, susijęs su vaistu, kuris yra analizuojamas, ar su kitais vaistiniais preparatais, kuriuos šis vaistinis preparatas galėtų pakeisti.
Ne.
Kita papildoma informacija, kuri gali būti svarbi vaistinio preparato paraiškai vertinti.
ESMO eUpdate gastric Cancer recommendation. 2019-11-04. ESMO.org
Ar sutinkate, kad ši forma būtų įtraukta į galutinį vaistinio preparato vertinimo protokolą?
<input checked="" type="checkbox"/> Taip <input type="checkbox"/> Ne
Ar sutinkate, kad esant neaiškumų, su jumis papildomai susisiektų VVKT specialistai?
<input checked="" type="checkbox"/> Taip <input type="checkbox"/> Ne
Priedai: Organizacijos finansinės ir veiklos ataskaitos
Kiti priedai: -