

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 pulmonologų ir alergologų draugija.
Organizacijos teisinė forma	Organizacijos teisinė forma.
Formą užpildžiusio asmens kontaktai	Formą užpildžiusio asmens kontaktai.
Vaistinio preparato pavadinimas (sugalvotas pavadinimas ir farmacinė forma)	Atezolizumabas (Tecentriq) koncentratas infuziniam tirpalui 1200 mg / 20 mL
Indikacija (kokiai ligai ar būklei gydyti skirtas vaistas)	Tecentriq derinyje su karboplatina ir etopozidu skirtas suaugusių pacientų, kuriems yra pažengusios stadijos smulkiųjų ląstelių plaučių vėžys, pirmaeiliam gydymui.
Pareiškėjo pasiūlytas apribojimas	Nėra
Klausimyno pateikimo data	2020-01-30
Ar rengiant šį atsakymą jums teikė pagalbą asmenys, kurie nepriklauso jūsų organizacijai? Prašome nurodyti visus asmenis, kurie padėjo parengti informaciją ir užpildyti šią formą.	
Atsakymą rengė Lietuvos pulmonologų ir alergologų draugijai priklausantys žmonės.	
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.	
Vadovaujantis plaučių vėžio ambulatorinio gydymo, kurio išlaidos kompensuojamos iš Privalomojo sveikatos draudimo fondo biudžeto, tvarkos aprašu (toliau Gydymo aprašas) (https://e-seimas.lrs.lt/portal/legalAct/lt/TAD/TAIS.338232/asr) esant pažengusios stadijos smulkiųjų ląstelių plaučių vėžiui (toliau PS-SLPV), rekomenduojamas sisteminis gydymas – chemoterapija platinos preparatu (cisplatina ar karboplatina) ir etopozidu [1,2]. Remiantis PS-SLPV ESMO gydymo gairėmis, tyrimų bei meta-analizės duomenimis, nė viena chemoterapijos shema su platinos preparatu (cisplatina ar karboplatina) ir etopozidu veiksmingumo prasme nėra pranašesnė už kitą bendroje sergančiųjų smulkiųjų ląstelių plaučių vėžiu populiacijoje [1]. Chemoterapijos schema parenkama individualiai, atsižvelgiant į numatomą chemoterapijos toksiškumo profilį bei paciento būklę. Nustačius PS-SLPV, naujausios ESMO ir NCCN gairės rekomenduoja atezolizumabo su karboplatina ir etopozidu derinį kaip pirmojo pasirinkimo (kat 1) [5].	
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	
Pastaraisiais metais plaučių vėžio gydyme įvyko ir vyksta daug pokyčių, nuolat atnaujinamos tarptautinės gydymo gairės. Artimiausiu metu taip pat numatoma atnaujinti Lietuvai aktualias gydymo gaires.	
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?	
Atezolizumabo su karboplatina ir etopozidu derinys pakeistų įprastines chemoterapijos shemas: cisplatiną ar karboplatiną su etopozidu, kurios šiuo metu skiriamos suaugusių pacientų, sergančių PS-SLPV sisteminiam gydymui.	
Ar VVKT vertinamas vaistinis preparatas nurodytai indikacijai gali būti vertinamas kaip pranašesnis nei jau dabar skiriamas gydymas? Jei taip, kodėl?	

Iki atezolizumabo registracijos, daugiau kaip 20 m. nebuvo pasikeitimų PS-SLPV gydyme [6,7]. Remiantis III fazės IMpower133 klinikinio tyrimo rezultatais, atezolizumabo pridėjus prie įprastinio gydymo karboplatina ir etopozidu, reikšmingai pagerėjo pacientų bendrasis išgyvenamumas (BI), 30 proc. sumažėjo mirties rizika (BI mediana 12,3 mėn. palyginti su 10,3 mėn.; RS = 0,70; p = 0,007). 51,9 proc. pacientų, gydomų atezolizumabo ir chemoterapijos deriniu, išgyveno 12 mėn., palyginti su 38,2 proc. pacientų, gydomų vien chemoterapija. Taip pat atezolizumabo grupėje buvo tris kartus daugiau pacientų, kuriems stebėtas nuolatinis atsakas (14,9 proc. palyginti su 5,4 proc.) [3]. Tolimesnio stebėjimo duomenimis, 18 mėn. išgyveno 34 proc. pacientų, gydomų atezolizumabo ir chemoterapijos deriniu, palyginti su 21 proc. vien chemoterapija gydytų pacientų grupėje [6]. Tecentriq ir chemoterapijos derinio saugumo savybės buvo panašios į žinomas Tecentriq saugumo savybes [3]. Naujausios ESMO ir NCCN gairės rekomenduoja atezolizumabo su karboplatina ir etopozidu derinį kaip pirmojo pasirinkimo esant PS-SLPV [1,5]. Remiantis šiais argumentais galima daryti išvadą, jog atezolizumabas derinyje su chemoterapija (karboplatina ir etopozidu) yra pranašesnis už įprastines chemoterapijos schemas - karboplatiną ar cisplatiną su etopozidu PS-SLPV gydymui.

Prašome apibūdinti, kaip siūlomas vaistinis preparatas būtų vartojamas klinikinėje, kasdienėje praktikoje (pavyzdžiui, apibūdinkite vieną ar kelias (kiek galite) klinikoje situacijas, kuriose skirti analizuojamą vaistą būtų labai tikslinga ar labiau naudinga nei dabar skiriamą gydymą).

Atezolizumabas derinyje su karboplatina ir etopozidu būtų skiriamas suaugusių pacientų, kuriems yra pažengusios stadijos smulkiųjų ląstelių plaučių vėžys (PS-SLPV), pirmaeiliam gydymui, ir kurių funkcinė būklė 0-1 balai pagal ECOG. Įvadinio laikotarpio metu rekomenduojama atezolizumabo dozė yra 1 200 mg, kuri leidžiama infuzijos į veną būdu kas tris savaites keturis ciklus. Po įvadinio laikotarpio seka palaikomojo gydymo laikotarpis, kurio metu neskiriama chemoterapijos, o 1 200 mg atezolizumabo leidžiama infuzijos į veną būdu kas tris savaites [8].

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 neturime.

Paašškinkite, kaip vertinamas vaistas padėtų pagerinti pacientų, kurie iki šiol negavo pakankamo, efektyvaus gydymo, būklę.

Remiantis IMpower133 klinikinio tyrimo duomenimis – skiriant atezolizumabo, karboplatiną ir etopozido derinį pacientams, sergantiems PS-SLPV ir kurie anksčiau negavo sisteminio gydymo, bendrojo išgyvenamumo mediana visoje tiriamųjų populiacijoje (ITT angl. intention to treat) prailgėjo 2 mėn., 30 proc. sumažėjo mirties rizika (RS=0,70; 95% PI: 0,54, 0,91); reikšmingai prailgėjo išgyvenamumas be ligos progresavimo (IBLP mediana siekė 5,2 mėn. palyginti su 4,3 mėn., RS = 0,77; 95% PI: 0,62-0,96, p=0,017). Naujų, iki tol nežinomų nepageidaujamų reakcijų į vaistą nebuvo stebėta. Atezolizumabo, karboplatiną ir etopozido derinys statistiškai reikšmingai pagerino pagrindines klinikinio tyrimo vertinamąsias baigtis, todėl manome, jog šio derinio pasirinkimas pirmaeilio PS-SLPV gydymui, reikšmingai pagerintų pacientų gydymo rezultatus, nebloginant gyvenimo kokybės [3].

Ligos paplitimas: jei žinote, prašome pateikti skaičių pacientų, kuriems Lietuvoje galėtų būti skiriamas gydymas nagrinėjamu vaistu.

Lietuvoje 2011 m. nustatyta 1494 plaučių vėžio atvejų. SLPV sudaro apie 13-15 proc. visų piktybinių plaučių navikų. Tik trečdaliui pacientų nustatomas neišplitęs SLPV. Remiantis klinikinio tyrimo duomenimis ir atezolizumabo charakteristikų santrauka vertinamasis vaistas būtų skiriamas pacientams, kurių funkcinė būklė 0-1 balai pagal ECOG, tai sudarytų apie:

- 70 proc. naujai diagnozuotų ir 20 proc. progresuotų po neišplitusio SLPV gydymo. Manome, jog Lietuvoje per metus galėtų būti apie 100-130, sergančių PS-SLPV ir kurie galėtų būti gydomi atezolizumabo ir chemoterapijos deriniu.

Kokios klinikinio tyrimo baigtys yra svarbios vertinant šio vaisto efektyvumą? Kodėl?

Smulkiųjų ląstelių plaučių vėžys yra labai agresyvi eigos plaučių navikas, kuriam būdingas ankstyvas metastazavimas. Remiantis amerikiečių SEER duomenų baze, esant PS-SLPV, 2 metų išgyvenamumas siekia

10 proc., 5 metų – tik 2 proc. [4]. Klinikinių tyrimų baigtys, kaip 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 atezolizumabo 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.
Nėra.
Kita papildoma informacija, kuri gali yra svarbi vaistinio preparato paraiškai vertinti.
[1] Fruh M. et al Annals of Oncology 24 (Supplement 6) 2013; vi99–vi105 [2] Rossi A. et al J Clin Oncol 2012; 30:1692-1698. [3] Horn L. et al N Engl J Med 2018; 379:2220-9 [4] Carter BW et al Radiographics 2014;34:1707-21 [5] NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology. Small Cell Lung Cancer. V2.2020. [6] Reck M. et al. ESMO 2019 [abstract 17360] [7] Parikh M, et al. Curr opin Oncol. 2016; 28(2):97-103 [8] Tecentriq PCS. 2019
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: Išvardinkite kitus pateiktus priedus.