

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 reumatologų asociacija
Organizacijos teisinė forma	Visuomeninė organizacija
Formą užpildžiusio asmens kontaktai	Jolanta Dadonienė, 866222092
Vaistinio preparato pavadinimas (sugalvotas pavadinimas ir farmacinė forma)	Upadacitinibas
Indikacija (kokiai ligai ar būklei gydyti skirtas vaistas)	M05, M06 Suaugusiems vidutinio sunkumo ar sunkiam reumatoidiniam artritui gydyti. Upadacitinibo galėtų būti skiriamas 50-60 pacientų per metusiam reumatoidiniam artritui gydyti, jeigu atsakas į gydymą vienu ar daugiau ligą modifikuojančių vaistinių preparatų arba biologinių vaistų buvo nepakankamas arba netoleruoja LMV (ligą modifikuojančių).
Pareiškėjo pasiūlytas apribojimas	Pasiūlytas apribojimas.
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.	
Padėjo parengti informaciją tik 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? Paaiškinkite kodėl.	
Gydymas pradamas nuo LMV, po to skiriami Biologiniai LMV: TNF inhibitoriai (Infksimabas, Adalimumabas, Etanerceptas), Interleukino 6 inhibitorius Tocilizumabas, CD20 blokatorius Rituksimabas. Gydytojams nustatyta prievolė skirti pigiausią gydymą, todėl šiuo metu dominuoja biopanašūs TNF inhibitoriai .	
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	
Analizuojamas vaistinis preparatas gali būti skiriamas reumatoidinio artrito gydymui. Mes vadovaujamės Reumatoidinio artrito diagnostikos ir gydymo aprašais, kuriuos yra parengusi Reumatologų asociacija ir kurie yra patvirtinti SAM 2018m vasario 15d. Įsakymu Nr. V-181 „Dėl reumatoidinio artrito gydymo vaistais, kurių įsigijimo išlaidos apmokamos privalomojo sveikatos draudimo fondo biudžeto lėšomis, tvarkos aprašo patvirtinimo.“ Analizuojamo vaistinio preparato šiame apraše nėra, nes tuo metu dar nebuvo ir EULAR gairių. Visus savo veiksmus ir poreikius mes deriname su Europos antireumatinės lygos gairėmis, kurios buvo 2019 m. atnaujintos ir paskelbtos kaip (EULAR) gydymo rekomendacijos (https://www.eular.org/recommendations_management.cfm https://ard.bmj.com/content/early/2020/01/22/annrheumdis-2019-216655)	

<p>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?</p>
<p>Vadovaudamiesi EULAR gairėmis norėtumėm, kad upadacitinibas keistų TNF-a inhibitorių arba interleukino- 6 inhibitorių, priklausomai nuo jo skyrimo eiliškumo.</p>
<p>Ar VVKT vertinamas vaistinis preparatas nurodytai indikacijai gali būti vertinamas kaip pranašesnis nei jau dabar skiriamas gydymas? Jei taip, kodėl?</p>
<p>Taip, upadacitinibas nurodytai indikacijai, skiriant jį kartu su MTX, gali būti vertinamas kaip pranašesnis nei dabar skiriamas gydymas TNFα inhibitoriais, remiantis upadacitinibo SELECT COMPARE III fazės randomizuoto dvigubai aklo 48 savaičių trukmės klinikinio tyrimo rezultatais (publikuotais Fleischmann RM ir bendrautoriais (Fleischmann RM et al. Ann RheumDis, 2019), vertinant ligos aktyvumą pagal ACR ir funkciją pagal HAQ. Upadacitinibas efektyviau kontroliavo skausmą, patinimą, fizinės veiklos pagerėjimą. Tyrime buvo lygianamas upadacitinimas ir metotreksatas, su adalimumabu ir metotreksatu.</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>Reumatoidinio artrito atvejai, kai liga labai aktyvi ir pacientas turi nepalankios prognozės riziką (labai aukštą RF, anti-CCP, CRP, erozijas, aktyvų sinovitą radiologiškai), kai minėti veiksniai nereaguoja į gydymą ir keletą mėnesių laikotarpyje klinikinė būklė blogėja. Dirbantys, keliaujantys ar dėl kt. priežasčių negalintys naudoti parenteralinių biologinių vaistų. Alergiški biologiniams preparatams arba, kai keletas biologinių preparatų buvo bandyti ir buvo neefektyvūs. Sunki širdies nepakankamumu sergantys asmenys.</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. Ištirimas būtų labai panašus į biologinei trapijai ruošiamų pacientų ištirimo schemą.</p>
<p>Paaiškinkite, kaip vertinamas vaistas padėtų pagerinti pacientų, kurie iki šiol negavo pakankamo, efektyvaus gydymo, būklę.</p>
<p>Upadacitinibas yra selektyvus ir grįžtamo poveikio JAK inhibitorius. Šio veikimo mechanizmo medikamento iki šiol Lietuvoje neturime. Jo vieta klinikinėje praktikoje būtų atvejai, kai gydant pirmaeilį tradiciniu sintetiniu ligą modifikuojančiu vaistu, jų deriniu arba TNF alfa inhibitoriumi gydymo tikslas nepasiekiamas per 6 mėnesius (ligos remisija yra svarbiausias tikslas), arba per 3 mėnesius nuo gydymo pradžios nėra gydymo efekto, arba stebimas ligos pablogėjimas. Upadacitinibo panaudojimas šiais atvejais ženkliai pagerintų klinikinę išėitį ir padėtų anksčiau suvaldyti ligą, apsaugotų nuo negrįžtamų invalidizuojančių radiologinių pakitimų sąnariuose bei pagerintų šių pacientų gyvenimo kokybę.</p> <p>Skirtingai nuo biologinių vaistų, Upadacitinibas (RINVOQ) yra cheminis preparatas, todėl nesukelia imunogeniškumo, kas dažnai yra didžiausia kliūtis ilgalaikiam gydymui biologiniais preparatais.</p>
<p>Ligos paplitimas: jei žinote, prašome pateikti skaičių pacientų, kuriems Lietuvoje galėtų būti skiriamas gydymas nagrinėjamu vaistu.</p>
<p>2018 m. Higienos instituto duomenimis nustatyti 12603 reumatoidiniu artritu sergantys asmenys. Naujai susirgusių reumatoidiniu artritu asmenų 2018 m. Higienos instituto duomenimis siekė 3771. Upadacitinibo galėtų būti skiriamas 50-60 pacientų per metus</p>
<p>Kokios klinikinų tyrimų baigtys yra svarbios vertinant šio vaisto efektyvumą? Kodėl?</p>
<p>Kievienu vizito metu mes matuosime DAS-26, galimai dar DAS-56 (jei pažeistos pėdos). HAQ yra sveikatos vertinimo klausimynas, kuris matuojamas kas 6 mėn. Eroizijas vertiname</p>

radiologiškai, bet indekso neskaičiuosime, nes to nėra mūsų algoritmuose (parašome žodžiais). Paprastai rentgenogramas atliekame kas 2 metai.
Pažymėkite, ar yra galimas interesų konfliktas, susijęs su vaistu, kuris yra analizuojamas, ar su kitais vaistiniais preparatais, kuriuos šis vaistinis preparatas galėtų pakeisti.
Panašaus vaisto kol kas neturime
Kita papildoma informacija, kuri gali yra svarbi vaistinio preparato paraiškai vertinti.
neturime
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: jūs lengvai rasite visus Lietuvos reumatologų asociacijos dokumentus Registrų centro svetainėje; susisieki su manimi ir aš.paaiškinsiu tai kas galbūti nepilnai aišku iš šio rašto