

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 akušerių ginekologų draugija
Organizacijos teisinė forma	Asociacija
Formą užpildžiusio asmens kontaktai	Daiva Vaitkienė, daiva.vaitkiene@kaunoklinikos.lt, tel.: +37069880255
Vaistinio preparato pavadinimas (sugalvotas pavadinimas ir farmacinė forma)	Olaparibas (Lynparza)
Indikacija (kokiai ligai ar būklei gydyti skirtas vaistas)	Palaikomajai monoterapijai suaugusių pacienčių, sergančių progresavusiu (FIGO III ir IV stadijų) BRCA1/2 mutavusiu (germinacinių ir/arba somatinių ląstelių) didelio piktybiškumo laipsnio epiteliniu kiaušidžių, kiaušintakių arba pirminiu pilvaplėvės vėžiu, kai yra pasireiškęs visiškasis arba dalinis atsakas į baigtą pirmos eilės chemoterapiją platinos pagrindu.
Pareiškėjo pasiūlytas apribojimas	Nėra.
Klausimyno pateikimo data	2020-08-17
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.	
III stadijos – operacija, chemoterapija, stebėjimas. IV stadijos – operacija, chemoterapija, kai kuriais atvejais Bevacizumabas ir stebėjimas.	
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	
ESMO ir NCCN gydymo rekomendacijos.	
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?	
Nėra preparato, kurį tiesiogiai pakeistų.	
Ar VVKT vertinamas vaistinis preparatas nurodytai indikacijai gali būti vertinamas kaip pranašesnis nei jau dabar skiriamas gydymas? Jei taip, kodėl?	
Po visiško arba dalinio atsako į baigtą pirmos eilės chemoterapiją platinos pagrindu pacienčių sergančių progresavusiu (FIGO III ir IV stadijų) BRCA1/2 mutavusiu vėžiu palaikomoji monoterapija Olaparibu, lyginant su stebėjimu, labiau atitolina ligos progresą (SOLO1 klinikinio tyrimo duomenimis išgyvenimas be ligos progreso (PFS) - 49 mėn. vs 13,8 mėn.).	
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).	

Pacientėms su BRCA1/2 mutacijomis gydymas Olaparibu būtų skiriamas po chemoterapijos, nelaukiant ligos atsinaujinimo, taip atitolinant ligos atkrytį (tai patvirtina SOLO1 klinikinio tyrimo rezultatai).
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?
Jokios informacijos, kuri galėtų būti svarbi skiriant šį vaistą Lietuvoje neturime.
Paaiškinkite, kaip vertinamas vaistas padėtų pagerinti pacientų, kurie iki šiol negavo pakankamo, efektyvaus gydymo, būklę.
Prailgėtų bercedyvis laikotarpis, ilgėtų kokybiško gyvenimo laikotarpis.
Ligos paplitimas: jei žinote, prašome pateikti skaičių pacientų, kuriems Lietuvoje galėtų būti skiriamas gydymas nagrinėjamu vaistu.
Lietuvoje apie 22 proc. kiaušidžių vėžio atvejų aptinkama BRCA1/2 mutacijų (Janavičius R, Rudaitis V, Mickys U, Elsakov P, Griškevičius L. Comprehensive BRCA1 and BRCA2 mutational profile in Lithuania. Cancer Genet. 2014;207(5):195-205. doi:10.1016/j.cancergen.2014.05.002). Jeigu Lietuvoje per metus diagnozuojama apie 270 šio vėžio III-IV stadijos atvejų (2012 m. NVI Vėžio registras), tai apie 60 atvejų turės BRCA genų mutacijas. Šioms pacientėms galėtų būti skiriamas Olaparibas.
Kokios klinikinių tyrimų baigtys yra svarbios vertinant šio vaisto efektyvumą? Kodėl?
Išgyvenimas be ligos progreso (PFS). Prailgėja bercedyvis laikotarpis, ilgėja kokybiško gyvenimo laikotarpis.
Pažymėkite, ar yra galimas interesų konfliktas, susijęs su vaistu, kuris yra analizuojamas, ar su kitais vaistiniais preparatais, kuriuos šis vaistinis preparatas galėtų pakeisti.
Šiuo metu galimo interesų konflikto nematom.
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: Nėra.