

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

STANDARTIZUOTA FORMA PACIENTŲ ORGANIZACIJŲ POZICIJAI PATEIKTI	
Organizacijos pavadinimas	Asociacija Onkologija.lt
Organizacijos teisinė forma	Asociacija <input checked="" type="checkbox"/> Labdaros ir paramos fondas <input type="checkbox"/>
Formą užpildžiusio asmens kontaktai	Sigita Šeštokaitė - Puvačiauskienė
Vaistinio preparato pavadinimas (sugalvotas pavadinimas ir farmacinė forma)	„Palbociclib“, parduodamas su prekės ženklu „Ibrance“, skirtas gydyti HR ir HER2 neigiamą krūties vėžį. Tai selektyvus nuo ciklino priklausomų kinazių CDK4 ir CDK6 inhibitorius. Palbociclib buvo pirmasis CDK4 / 6 inhibitorius, patvirtintas kaip vėžio terapija.
Indikacija (kokiai ligai ar būklei gydyti skirtas vaistas)	Metastazavęs krūties vėžys
Klausimyno pateikimo data	2020-07-27
Pateiktos informacijos santrauka (iki 300 žodžių)	
<p>IBRANCE skirtas lokaliai progresavusiam arba metastazavusiam krūties vėžiui gydyti, kuriame yra hormonų receptorių (HR), o žmogaus epidermio augimo faktoriaus 2-ojo tipo receptorių (HER2) rodmuo neigiamas, vaisto skiriant:</p> <p>- kartu su fulvestrantu moterims, kurioms prieš tai taikyta endokrininė terapija.</p> <p>Moterims, kurioms prasidėjusi premenopauzė arba perimenopauzė, endokrininę terapiją reikia derinti su luteinizuojančio hormono išsiskyrimą stimuliuojančio hormono (LHAH) agonistu.</p>	
Ar ši rengiant šį atsakymą jums teikė pagalbą asmenys, kurie nepriklauso jūsų pacientų organizacijai? Prašome nurodyti visus asmenis, kurie padėjo parengti informaciją ir užpildyti šią formą	
Ne. Asociacijai Onkologija.lt nepriklausantys žmonės informacijos pildant šią formą neteikė. Klausimynas užpildytas remiantis informacija surinkta iš pacienčių, sergančių išplitusiu krūties vėžiu.	
Prašome aprašyti, kaip surinkote informaciją iš pacientų ir/ar jais besirūpinančių asmenų apie jų patirtis sergant liga, kurios gydymui galėtų būti taikomas šis vaistinis preparatas.	
Klausimynas užpildytas be išorinės pagalbos, tik iš pacienčių gauta informacija, pvz., per įvairius renginius, konferencijas ar el.pašto korespondencija.	
Ar ši būklė daro įtaką gyvenimo kokybei (kasdienei veiklai)?	
Palbociklibo derinys su fulvestrantu ir indikacija – pagal gyvenimo kokybės klausimynų duomenis, emocinę būklę ir skausmo skalę vertinant yra žinoma, yra akivaizdūs skirtumai. Taip pat atitolinamas skausmo paūmėjimai ir simptomatika. Manome, kad tai yra vienas svarbiausių kriterijų sergant metastazavusiu krūties vėžiu.	
Aprašykite, kaip šiuo metu Lietuvoje prieinami vaistai padeda pacientams valdyti jų būklę ir/ar ligą. Paminėkite, kokie vaistiniai preparatai šiuo metu vartojami pacientų, turinčių šią būklę ir/ar ligą, bei jų efektyvumą suvaldant būklės ir/ar ligos pasekmes.	

<p>Remiantis klinikiniais tyrimais, ir surinkta informacija apie tai, norime paminėti, kad taikant hormonų monoterapiją efektas ir gydymo veiksmingumas yra mažesnis, nei gydant hormonų terapijos ir CDK4/6 inhibitorių deriniais.</p> <p>Kadangi hormonų terapijai vystosi rezistentiškumas, tai po kurio laiko sergant metastazavusiu krūties vėžiu, liga vėl progresuoja. O taikant derinius CDK4/6 inhibitorių derinius - laikas kol liga neprogresuoja yra dvigubai ilgesnis.</p>
<p>Ar atsakant į prieš tai buvusį klausimą buvo konsultuojamasi su pacientais, vartojančiais tuos vaistinius preparatus?</p>
<p>Taip <input type="checkbox"/> Ne <input checked="" type="checkbox"/></p>
<p>Koks yra šiuo metu prieinamas ne farmakologinis (t.y. ne vaistinis) gydymas šia liga ir/ar būkle sergantiems asmenims?</p>
<p>Didelė pacienčių dalis net nežino apie tokį nefarmokologinį gydymo būdą šiai ligai ir jų pasekoje esančioms būklėms gydyti.</p>
<p>Ar šis naujas vaistinis preparatas pagerins pacientų gyvenimo kokybę? Jeigu taip, koku būdu?</p> <p>Ši vaistų klasė atitolina chemoterapijos skyrimą ir suteikia daugiau nei dvigubą laikotarpį iki ligos progresavimo, užtikrina geresnę gyvenimo kokybę. Vien ta mintis, kad artėja chemoterapinis gydymas pacientams skatina nerimą.</p>
<p>Ar šis naujas vaistinis preparatas palengvins jais besirūpinančių asmenų padėtį bei gyvenimo kokybę, kasdienybę? Jeigu taip, koku būdu?</p>
<p>Jei atitolindamas kritinį ligos laiką žmogus gali pats savimi pasirūpinti, yra veiksnus ir darbingas – namiškiams žymiai lengviau.</p>
<p>Kokie yra galimi gydymo naujuoju vaistiniu preparatu trūkumai, lyginant su dabar prieinamu gydymu?</p>
<p>Apie trūkumus informacijos neturime.</p>
<p>Kokie yra galimi gydymo naujuoju vaistiniu preparatu privalumai, lyginant su dabar prieinamu gydymu?</p>
<p>Moterų, sergančių hormonų receptoriams teigiamu krūties vėžiu, yra tikrai daug, nes ši forma yra populiari tarp visų metastazavusių krūties vėžio tipų. Tokios pacientės iki šiol gydomos hormonų terapija ir buvo pasiekiami neblogų rezultatų. Tačiau dabar šalia hormonų terapijos galima būtų pradėti taikyti ir taikinių terapiją, kuri blokuoja vėžio ląstelių vešėjimą ir labai pagerina išgyvenamumą. Šios naujos taikinių terapijos efektas – kaip agresyvios chemoterapijos, bet pats gydymas saugesnis, rezultatai ilgalaikiai.</p>
<p>Norint įvertinti vaistinio preparato naudą pacientams, vadovaujamesi tam tikrai, nuo ligos priklausančiais, rodikliais (pvz., astmos gydyme svarbus paūmėjimų ir hospitalizacijų skaičius). Kaip manote, kokie sveikatos rodikliai yra svarbūs šia liga/būkle sergantiems asmenims (pavyzdžiui, tam tikri laboratoriniai rodikliai, gyvenimo kokybės pokytis, išgyvenamumas, ir panašiai).</p>
<p>Pacientėms reikia gydymo, padedančio kuo ilgiau stabdyti vėžio progresavimą, kontroliuoti simptomus ir palaikyti gyvenimo kokybę.</p>
<p>Kita papildoma informacija, kuri gali būti naudinga vaistinio preparato paraiškai vertinti.</p>
<p>Palbociklibas yra seniausias šioje metastazavusio krūties vėžio gydymo rinkoje, ir turi didžiausią sukauptą gydymo patirtį šiuo vaistu pasaulyje. Pastaruosius dešimt metų tai pirmas naujas vaistinis preparatas, įteisintas kaip pirmojo pasirinkimo vaistas tokio tipo metastazavusiu krūties vėžiu sergančioms moterims gydyti. Šio tipo vėžys (t.y. lokaliai progresavęs arba metastazavęs krūties vėžys, kuriame yra hormonų receptorių (HR), o žmogaus epidermio augimo faktoriaus 2-ojo tipo</p>

receptorių (HER2) rodmuo neigiamas) diagnozuojamas apie 60 proc. moterų, sergančių metastazavusiu krūties vėžiu.

Ar sutinkate, kad ši forma būtų įtraukta į galutinį vaistinio preparato vertinimo protokolą?

Taip Ne

Priedai: Organizacijos finansinės ir veiklos ataskaitos

Kiti priedai: Organizacijos finansinės veiklos ataskaitos.