

Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos
 prie Lietuvos Respublikos
 sveikatos apsaugos ministerijos
 viršininko 2019 m. liepos
 įsakymo Nr.(1.4)1A–1128
 5 priedas

STANDARTIZUOTA FORMA SVEIKATOS PRIEŽIŪROS SPECIALISTŲ ORGANIZACIJŲ POZICIJAI PATEIKTI	
Organizacijos pavadinimas	<i>Neurologų draugija, kodas 303260209</i>
Organizacijos teisinė forma	<i>Asociacija</i>
Formą užpildžiusio asmens kontaktai	Email: kestutispetrikonis@yahoo.com , tel.: 869871816
Vaistinio preparato pavadinimas (sugalvotas pavadinimas ir farmacinė forma)	<i>Kesimpta (ofatumumabas), 20 mg injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje</i>
Indikacija (kokiai ligai ar būklei gydyti skirtas vaistas)	<i>Recidyvuojančiomis išsėtinės sklerozės ligos eigos formomis sergantiems suaugusiems pacientams gydyti, kai remiantis klinikiniais ar vaizdinių tyrimų požymiais nustatyta aktyvi liga</i>
Pareiškėjo pasiūlytas apribojimas	
Klausimyno pateikimo data	2021-07-13
Ar rengiant šį atsakymą jums teikė pagalbą asmenys, kurie nepriklauso jūsų organizacijai? Prašome nurodyti visus asmenis, kurie padėjo parengti informaciją ir užpildyti šią formą.	
<i>Ne.</i>	
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.	
<i>Lėtinė neurologinė liga - išsėtinė sklerozė Lietuvoje gydoma, skiriant ligą modifikuojančius vaistus. Priklausomai nuo šios ligos aktyvumo ir eigos, renkamasi iš 11 preparatų – pradedant nuo vidutinio efektyvumo (beta interferonų, glatiramero acetato, teriflunomido – jų netoleruojant dimetilfumarato), o ligos aktyvumui išliekant ar ligai progresuojant – skiriami didesnio efektyvumo vaistai (fingolimodas, natalizumabas, okrelizumabas, kladribinas, alemtuzumabas). Kitos gydymo galimybės - pacientams, kaip alternatyva medikamentiniam gydymui, esant nepasiduodančiai gydymui ligos eigai ir progresuojant negaliai, gali būti gydomi taikant kamieninių kraujodaros ląstelių transplantaciją. Taip pat pacientams skiriamas simptominis gydymas, reabilitacinis gydymas bei negalių mažinančios kompensacinės ir/ar ortopedinės priemonės.</i>	
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	
<i>Ofatumumabo skyrimo sąlygos jau yra pateiktos Didžiosios Britanijos NICE (https://www.nice.org.uk/guidance/indevelopment/gid-ta10557/documents) ir Kanados CADTH (https://www.cadth.ca/sites/default/files/cdr/complete/SR0598%20Onpattro%20-%20CDEC%20Final%20Recommendation%20July%202029%2C%202019%20for%20posting.pdf) rekomendacijose. Jose ofatumumabą siūloma skirti negydytiems pacientams ir diagnozavus itin aktyvią ar sparčiai besivystančią ir negalių sukeliančią išsėtinės sklerozės eigą.</i>	
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?	

<i>Galėtų pakeisti dimetilfumaratą.</i>
Ar VVKT vertinamas vaistinis preparatas nurodytai indikacijai gali būti vertinamas kaip pranašesnis nei jau dabar skiriamas gydymas? Jei taip, kodėl?
<i>Taip. Klinikinių tyrimų duomenys rodo, kad ofatumumabas yra didesnio efektyvumo vaistas, tačiau jo skyrimui ir vartojimui nereikalingos stacionaro paslaugos, o vaistą apmokytas pacientas gali susileisti ir pats. Vaisto klinikinių ASCLEPIOS I ir II tyrimų metu nustatytas nepageidaujimų įvykių ir reakcijų profilis buvo panašus į palyginamojo preparato teriflunomido. Ofatumumabo privalumai prieš esančius rinkoje – aukštas efektyvumas ir palankus saugumo profilis.</i>
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).
<i>Pacientams, kuriems pirmos eilės išsėtinės sklerozės gydymas yra kontraindikuotinas ar yra blogai toleruojamas, yra tikslinga skirti gydymą, kurio saugumo profilis būtų panašus į pirmos eilės vaistų. Gydant pacientus pirmaeilium gydymu, tačiau ligai toliau progresuojant yra tikslinga gydymą keisti į didesnio efektyvumo vaistą – tą pagrindžia ir ECTRIMS išsėtinės sklerozės gydymo gairės (http://journals.sagepub.com/doi/10.1177/1352458517751049). Ofatumumabas būtų tinkamas vaistas vertinant abi sąlygas. Vertinant vaisto efektyvumą – jį būtų tikslinga skirti ir pacientams, kurių liga yra itin aktyvi arba nustatyta sparčiai besivystanti sunki jos forma.</i>
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?
<i>Skiriant šį vaistą nėra reikalingi specifiniai tyrimai.</i>
Paaiškinkite, kaip vertinamas vaistas padėtų pagerinti pacientų, kurie iki šiol negavo pakankamo, efektyvaus gydymo, būklę.
<i>Ofatumumabo klinikinių tyrimų ASCLEPIOS I ir II duomenys parodė, jog šis vaistas yra itin efektyvus, mažinant ligos aktyvumą, uždegiminiuos žymenis ir stabdant ligos progresavimą. Vėliau atliktos meta-analizės parodė, kad ofatumumabo efektyvumas yra panašus į aukščiausio efektyvumo vaistus. Minėtuose tyrimuose saugumo profilis buvo lyginamas su teriflunomidu – pirmos eilės vaistu – ir pagal nepageidaujimų reakcijų skaičių buvo panašus. Aukšto efektyvumo vaistas su palankiu saugumo profiliu ir skiriamas ankstyvoje eilėje, galėtų reikšmingai pagerinti pacientų gyvenimo kokybę sumažinant ligos aktyvumą ir atitolinant ligos progresavimą. Pastaraisiais metais paskelbti ilgalaikių stebėjimų tyrimų duomenys rodo, kad ankstyvas aukšto efektyvumo vaisto skyrimas taip pat atitolina ir ligos progresavimą į antrinę progresuojančią formą, taip išsaugant paciento darbingumą ir gyvenimo kokybę. Svarbi šio vaisto savybė – vaisto vartojimas po odinės injekcijos būdu. Palankus saugumo profilis leidžia susileisti pačiam pacientui, o tai sumažintų paciento poreikį lankytis gydymo įstaigoje, skiriant aukšto efektyvumo vaistą.</i>
Ligos paplitimas: jei žinote, prašome pateikti skaičių pacientų, kuriems Lietuvoje galėtų būti skiriamas gydymas nagrinėjamu vaistu.
<i>Remiantis Lietuvos išsėtinės sklerozės pacientų registru, draugijos narių vertinimu ir klinikinėje praktikoje stebimu pacientų būklės vertinimu, galimas ofatumumabo pacientų skaičius, vertinant penkių metų laikotarpį, galėtų būti atitinkamai kiekvienais metais: 45-148-170-195-219.</i>
Kokios klinikinių tyrimų baigtys yra svarbios vertinant šio vaisto efektyvumą? Kodėl?
<i>Ligos paūmėjimų dažnis, paciento negalios ir funkcinės būklės pablogėjimas, uždegimiam aktyvumui būdingi pokyčiai MRT tyrime, pacientų pažinimo funkcijos (kognityviniai) pokyčiai. Tai pagrindiniai šios lėtinės ligos eigos vertinimo kriterijai.</i>
Pažymėkite, ar yra galimas interesų konfliktas, susijęs su vaistu, kuris yra analizuojamas, ar su kitais vaistiniais preparatais, kuriuos šis vaistinis preparatas galėtų pakeisti.

<i>Savo, kaip gydytojo neurologo ir Neurologų draugijos pirmininko interesų konflikto dėl šios analizės neturiu</i>
Kita papildoma informacija, kuri gali yra svarbi vaistinio preparato paraiškai vertinti.
<i>Nėra.</i>
Ar sutinkate, kad ši forma būtų įtraukta į galutinį vaistinio preparato vertinimo protokolą?
Taip <input checked="" type="checkbox"/> Ne <input type="checkbox"/>
Ar sutinkate, kad esant neaiškumų, su jumis papildomai susisiektų VVKT specialistai?
Taip <input checked="" type="checkbox"/> Ne <input type="checkbox"/>
Priedas: Organizacijos Neurologų draugijos 2020 m. veiklos ataskaita

Neurologų draugijos pirmininkas

prof. Kęstutis Petrikonis