

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

STANDARTIZUOTA FORMA PACIENTŲ ORGANIZACIJŲ POZICIJAI PATEIKTI	
Organizacijos pavadinimas	Pagalbos onkologiniams ligoniams asociacija (POLA)
Organizacijos teisinė forma	Asociacija <input checked="" type="checkbox"/> Labdaros ir paramos fondas <input type="checkbox"/>
Formą užpildžiusio asmens kontaktai	Fausta Šimonėlytė fausta@pola.lt
Vaistinio preparato pavadinimas (sugalvotas pavadinimas ir farmacinė forma)	Acalabrutinib (Calquence)
Indikacija (kokiai ligai ar būklei gydyti skirtas vaistas)	Suaugusių pacientų lėtinės limfocitinės leukemijos (LLL) monoterapijai, jei prieš tai taikytas bent vienas gydymas.
Klausimyno pateikimo data	2021-06-09
Pateiktos informacijos santrauka (iki 300 žodžių)	
<p>Rinkdama informaciją savo pozicijai pateikti, POLA suorganizavo elektroninę anoniminę apklausą siekiant išsiaiškinti pacientų, kuriems diagnozuota lėtinė limfocitinė leukemija, patirtį vartojant vaistinius preparatus.</p> <p>Prašymai užpildyti anoniminį klausimyną elektroniniu paštu buvo pateikiami tik POLA bendruomenės nariams, kuriems diagnozuota nurodyta liga (būklė). Prašymai užpildyti klausimyną buvo išsiųsti 2021-05-26. Pacientai turėjo 4 k. d. pateikti savo atsakymus. Klausimyną užpildė 33 pacientai.</p> <p>Šioje formoje pateikiami apibendrinti apklausoje nurodyti pacientų atsakymai. Iš visų apklausoje sudalyvavusių pacientų nei vienas pacientas nėra vartojęs Acalabrutinib (Calquence).</p> <p>Pacientai vartoja skirtingus vaistinius preparatus. Didžioji dalis pacientų nurodė, kad vartoja šiuos vaistinius preparatus ligai gydyti - Ilbrutinibas (Imbruvica) ir Rituximabas (Rituxan) – 13%; Ibrutinibas (Imbruvica) – 26%; Venetoclaxas (Venclexta) – 3%; Chlorambucilas ir Rituximabas – 7%.</p> <p>Didžioji dalis pacientų t. y. 89% pažymėjo, kad liga daro įtaką jų gyvenimo kokybei, 5% - nedaro, 5% - negalėjo atsakyti. Pacientai išskyrė šiuos veiksnius, kaip pasikeitė jų gyvenimo kokybė (kasdienė veikla) turint šią būklę (ligą) – pacientai negali dirbti – 23%; pacientai greičiau pavargsta – 74%; pacientams reikalinga nuolatinė artimųjų pagalba – 23%; pacientams reikalingas nuolatinis gydymas – 52%.</p>	

Dauguma pacientų 70% nurodė, kad nežino ne farmakologinių gydymo būdų. Kiti pacientai žinojo, kad šiuo metu prieinami ne farmakologiniai gydymo būdai yra – operacija 4%, radioterapija 7% arba kamieninių ląstelių transplantacija 26%.

Atsižvelgus į tai, kad tik nei vienas mūsų bendruomenės narys nėra vartojęs vaistinio preparato, papildomai pateikiame atliktas tarptautines studijas, kuriose pateikiama tarptautinių organizacijų surinkta informacija apie pacientų patirtį vartojant nurodytą vaistinį preparatą.

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, pagalba nebuvo teikta. Klausimynas užpildytas remiantis informacija surinkta iš pacientų, kuriems diagnozuota lėtinė limfocitinė leukemija.

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.

Elektroninės anoniminės apklausos būdu.

Ar ši būklė daro įtaką gyvenimo kokybei (kasdienei veiklai)?

Didžioji dalis pacientų t. y. 89% pažymėjo, kad liga daro įtaką jų gyvenimo kokybei, 5% - nedaro, 5% - negalėjo atsakyti.

Pacientai išskyrė šiuos veiksnius, kaip pasikeitė jų gyvenimo kokybė (kasdienė veikla) turint šią būklę (ligą) – pacientai negali dirbti – 23%; pacientai greičiau pavargsta – 74%; pacientams reikalinga nuolatinė artimųjų pagalba – 23%; pacientams reikalingas nuolatinis gydymas – 52%.

Aprašykite, kaip šiuo metu Lietuvoje prieinami vaistai padeda pacientams valdyti jų būklę ir/ar ligą.

Šiuo metu skiriamas tirozinkinazės inhibitorius ibrutinibas ir monokloninis antikūnas rituximabas bei jų kombinacija. Tyrimai parodė, kad trejų metų bendras išgyvenamumas ibrutinibo grupėje buvo 74%. Bendras ibrutinibo gydymo atsako dažnis buvo 91%, o visiškasis atsakas į gydymą laikui bėgant didėjo.

Paminėkite, kokie vaistiniai preparatai šiuo metu vartojami pacientų, turinčių šią būklę ir/ar ligą, bei jų efektyvumą suvaldant būklės ir/ar ligos pasekmes.

Pacientai nurodė, kad vartoja šiuos vaistinius preparatus – Ibrutinibas (Imbruvica) ir Rituximabas (Rituxan) – 13%; Ibrutinibas (Imbruvica) – 26%; Venetoclaxas (Venclexta) – 3%; Chlorambucilas ir Rituximabas – 7%.

Ar atsakant į prieš tai buvusį klausimą buvo konsultuojamasi su pacientais, vartojančiais tuos vaistinius preparatus?

Taip Ne

Koks yra šiuo metu prieinamas ne farmakologinis (t.y. ne vaistinis) gydymas šia liga ir/ar būkle sergantiems asmenims?

Šiuo metu turint šią ligą (būklę) Lietuvoje prieinamas ne farmakologinis gydymas yra operacija, radioterapija ir kamieninių ląstelių transplantacija.

Dauguma pacientų 70% nurodė, kad nežino ne farmakologinių gydymo būdų. Kiti pacientai žinojo, kad šiuo metu prieinami ne farmakologiniai gydymo būdai yra – operacija 4%, radioterapija 7% arba kamieninių ląstelių transplantacija 26%.

Ar šis naujas vaistinis preparatas pagerins pacientų gyvenimo kokybę? Jeigu taip, koku būdu?
Apklausti pacientai nėra vartoję šio vaistinio preparato, todėl atsakyti negalėjo pateikti. Tarptautiniai tyrimai rodo, kad acalabrutinibas ženkliai mažiau sukelia prieširšių virpėjimo epizodų, bei užtikrina ligos išgyvenamumą be progresavimo.
Ar šis naujas vaistinis preparatas palengvins jais besirūpinančių asmenų padėtį bei gyvenimo kokybę, kasdienybę? Jeigu taip, koku būdu?
Apklausti pacientai nėra vartoję šio vaistinio preparato, todėl atsakyti negalėjo.
Kokie yra galimi gydymo naujuoju vaistiniu preparatu trūkumai, lyginant su dabar prieinamu gydymu?
Apklausti pacientai nėra vartoję šio vaistinio preparato, todėl atsakyti negalėjo.
Kokie yra galimi gydymo naujuoju vaistiniu preparatu privalumai, lyginant su dabar prieinamu gydymu?
Apklausti pacientai nėra vartoję šio vaistinio preparato, todėl atsakyti negalėjo. Tarptautiniai tyrimai rodo, kad lyginant su prieinamu gydymu ibrutinibu, acalabrutinibas turi kur kas mažesnę riziką sukelti prieširdžių virpėjimą.
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).
Manome, kad sergant onkologine liga, vienas iš svarbiausių sveikatos rodiklių yra ligos suvaldymas, tai patvirtino ir 88% apklaustas pacientas. Taip pat pacientai išskyrė, kad jiems svarbu sekti sveikatos būklės pokyčius reguliariai atliekant laboratorinius tyrimus 76%; sektinas gyvenimo kokybės pokytis 30%; išgyvenamumas 30%; hospitalizacijos skaičiaus sumažėjimas 15%.
Kita papildoma informacija, kuri gali būti naudinga vaistinio preparato paraiškai vertinti.
Pridedama: 1) EMA assessment report – Calquance.
Ar sutinkate, kad ši forma būtų įtraukta į galutinį vaistinio preparato vertinimo protokolą?
Taip <input checked="" type="checkbox"/> Ne <input type="checkbox"/>
Priedai: Organizacijos finansinės ir veiklos ataskaitos Kiti priedai POLA 2020 m. veiklos ir finansinė ataskaita https://www.registrucentras.lt/jar/p/fa_edoc.php?enc=DBHCV4g87eHyGW02N3pj0TYXsWT91P66BVY2aucSyJP1XtaDFYYfePi2LQTsmcD5oQ02%2B%2BZ1RPn9zyf%2FgFKYmTzJaAdiwtXs5M6cDyEs31sttEl8De6ego5fhYRMqdBRfVQ60uri7w%2By9IzEEgIMZ1DtLwrVX7JUgOtYUvJ7lB60cXM%3D