

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)	Alunbrig (Brigatinibas)
Indikacija (kokiai ligai ar būklei gydyti skirtas vaistas)	Kaip monoterapija skirtas gydyti teigiamu anaplazinės limfomos kinazės (ALK) atžvilgiu išplitusiu nesmulkiųjų ląstelių plaučių vėžiu sergantiems suaugusiems pacientams, kurie anksčiau nebuvo gydyti ALK inhibitorium.
Klausimyno pateikimo data	2021-05-05
Pateiktos informacijos santrauka (iki 300 žodžių)	
<p>Rinkdama informaciją savo pozicijai pateikti, POLA suorganizavo elektroninę anoniminę apklausą siekiant išsiaiškinti pacientų, kuriems diagnozuotas bronchų ir plaučių vėžys, 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 2021-04-21. Pacientai turėjo 9 k. d. pateikti savo atsakymus. Klausimyną užpildė 29 pacientai.</p> <p>Šioje formoje pateikiami apibendrinti apklausoje nurodyti pacientų atsakymai. Iš visų apklausoje sudalyvavusių pacientų nei vienas pacientas nėra vartojęs Alunbrig (Brigatinibas) vaistinio preparato.</p> <p>Pacientai nurodė, kad šiuo metu vartoja skirtingus vaistinius preparatus (pvz. Gefitinib; Denosumab; Wobenzym; Docetaxel ir kt.).</p> <p>52% pacientų nurodė, kad jų vartojami vaistai yra efektyvūs, 34% pacientų negalėjo atsakyti ar jų vaistai yra efektyvūs, likusieji 14% nurodė, kad vaistai yra neefektyvūs.</p> <p>Didžioji dalis pacientų 93% nurodė, kad liga daro įtaką jų gyvenimo kokybei, 7% - nedaro.</p>	

Dauguma pacientų **33%** nurodė, kad operacija arba spindulinė terapija yra vieni iš pagrindinių ne farmakologinių gydymo būdų.

Atsižvelgus į tai, kad mūsų bendruomenės nariai vaistinio preparato nevartoja, 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 diagnozuotas bronchų ir plaučių vėžys.

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 **93%** nurodė, kad liga daro įtaką jų gyvenimo kokybei, **7%** - nedaro.

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.

Pacientai išskyrė, kad vartoja šiuos vaistinius preparatus – Gefitinib; Denosumab; Wobenzym; Docetaxel; Iressa; Cisplatina; Rozlytek; Etopozidas; Carbolatin; Trimbrow; Nivolumab; Dexamethasone.

52 % pacientų nurodė, kad jų vartojami vaistai yra efektyvūs, 34% pacientų negalėjo atsakyti ar jų vaistai yra efektyvūs, likusieji 14% nurodė, kad vaistai yra neefektyvūs.

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?

Dauguma pacientų 33% nurodė, kad operacija arba spindulinė terapija yra vieni iš pagrindinių ne farmakologinių gydymo būdų.

Pacientai taip pat išskyrė ir šiuos ne farmakologinius gydymo būdus: imunoterapija 11%; mityba/gyvenimo būdas 17%.

Likusieji apklaustieji pacientai nurodė chemoterapiją arba į klausimą atsakyti negalėjo.

Ar šis naujas vaistinis preparatas pagerins pacientų gyvenimo kokybę? Jeigu taip, koku būdu?

Apklausti pacientai nėra vartoję šio vaistinio preparato, todėl atsakyti negalėjo.

Priedamoje papildomoje tarptautinėje informacijoje nurodoma, kad vartojant vaistinį preparatą pasikeitė plaučių vėžiu sergančių pacientų ligos eiga. Pacientai nurodė, kad vartojant vaistinį preparatą buvo jaučiama, kad liga yra kontroliuojama (įskaitant metastazes smegenyse), šalutinis poveikis buvo suvaldomas, pacientai turėjo galimybę tęsti kokybišką gyvenimo būdą (CADTH

pan-Canadian Oncology Drug Review Final Clinical Guidance Report Brigatinib (Alunbrig) for Non-Small Cell Lung Cancer, 40 psl. – 41 psl.).
Ar šis naujas vaistinis preparatas palengvins jais besirūpinančių asmenų padėtį bei gyvenimo kokybę, kasdienybę? Jeigu taip, kokių būdu?
Apklausti pacientai nėra vartoję šio vaistinio preparato, todėl atsakyti negalėjo. Pridedamoje papildomoje tarptautinėje informacijoje nurodoma, kad vartojant vaistinį preparatą palengvėjo pacientais besirūpinančių asmenų kasdienybę, kadangi pacientų patiriami šalutiniai poveikiai buvo suvaldomi, o gydymas pakankamai gerai toleruojamas (CADTH pan-Canadian Oncology Drug Review Final Clinical Guidance Report Brigatinib (Alunbrig) for Non-Small Cell Lung Cancer, 40 psl. – 41 psl.).
Kokie yra galimi gydymo naujuoju vaistiniu preparatu trūkumai, lyginant su dabar prieinamu gydymu?
Apklausti pacientai nėra vartoję šio vaistinio preparato, todėl atsakyti negalėjo. Pridedamoje papildomoje tarptautinėje informacijoje nurodoma, kad vartojant vaistinį preparatą, buvo patiriamas šalutinis vaistinio preparato poveikis – padidėjęs kraujospūdis, padidėjusi kreatinino kinazė, tačiau skirtingai nei kitais atvejais jis buvo lengvai suvaldomas (CADTH pan-Canadian Oncology Drug Review Final Clinical Guidance Report Brigatinib (Alunbrig) for Non-Small Cell Lung Cancer, 40 psl. – 41 psl.).
Kokie yra galimi gydymo naujuoju vaistiniu preparatu privalumai, lyginant su dabar prieinamu gydymu?
Apklausti pacientai nėra vartoję šio vaistinio preparato, todėl atsakyti negalėjo. Pridedamoje papildomoje tarptautinėje informacijoje nurodoma, kad vartojant vaistinį preparatą, šalutinis poveikis nėra stiprus ir yra lengvai suvaldomas (CADTH pan-Canadian Oncology Drug Review Final Clinical Guidance Report Brigatinib (Alunbrig) for Non-Small Cell Lung Cancer, 40 psl. – 41 psl.).
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 neprogresavimas. Daugumai apklaustų pacientų t.y. 38 % yra svarbu sekti sveikatos būklės pokyčius reguliariai atliekant laboratorinius tyrimus. Tokiu būdu siekiama užtikrinti ligos suvaldymą. Taip pat pacientai išskyrė, kad jiems svarbus išgyvenamumas ir sėkmingas gyvenimo kokybės pokytis.
Kita papildoma informacija, kuri gali būti naudinga vaistinio preparato paraiškai vertinti.
Pridedama: 1) CADTH pan-Canadian Oncology Drug Study Review Final Clinical Guidance Report Brigatinib (Alunbrig) for Non-Small Cell Lung Cancer. Aktualioji informacija apie pacientų atsiliepimus pateikiama 35 psl. – 41 psl.
Ar sutinkate, kad ši forma būtų įtraukta į galutinį vaistinio preparato vertinimo protokolą?

Taip Ne

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%2FgFKYmTzJaAdiwtXs5M6cDyEs31stEl8De6ego5fhYRMqdBRfVQ60uri7w%2By9IzEEgIMZ1DtLwrVX7JUgOtYUvJ7IB60cXM%3D