

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	Lietuvos akių gydytojų draugija
Organizacijos teisinė forma	Asociacija
Formą užpildžiusio asmens kontaktai	Vilma Jūratė Balčiūnienė Lietuvos akių gydytojų draugijos prezidentė jurate.balciuniene@kaunoklinikos.lt
Vaistinio preparato pavadinimas (sugalvotas pavadinimas ir farmacinė forma)	Brolucizumabas Beovu 120 mg/ml injekcinis tirpalas užpildytame švirkšte
Indikacija (kokiai ligai ar būklei gydyti skirtas vaistas)	Beovu skirtas suaugusiųjų neovaskulinės (eksudacinės) su amžiumi susijusios geltonosios dėmės degeneracijos gydymui (TLK-10-AM žymima kodu H35.3)
Pareiškėjo pasiūlytas apribojimas	Neturime informacijos.
Klausimyno pateikimo data	
Ar rengiant šį atsakymą jums teikė pagalbą asmenys, kurie nepriklauso jūsų organizacijai? Prašome nurodyti visus asmenis, kurie padėjo parengti informaciją ir užpildyti šią formą.	
Informaciją padėjo parengti Lietuvos akių gydytojų draugijos Tinklainės ligų darbo grupės nariai	
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.	
<p>Lietuvoje suaugusiųjų neovaskulinės (eksudacinės) su amžiumi susijusios geltonosios dėmės degeneracijos (nAGDD) gydymui yra skiriami centralizuotai apmokami vaistiniai preparatai Ranibizumab (Lucentis) arba Aflibercept (Eylea) (<i>Centralizuotai apmokamų vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių sąrašas, patvirtintas Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2014 m. rugpjūčio 28 d. įsakymu Nr. V-910 „Dėl centralizuotai apmokamų vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių sąrašo patvirtinimo“</i>). nAGDD gydymas pradedamas, jei gali būti taikomas bent vienas iš kriterijų, nurodytų Centralizuotai apmokamų vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių sąrašo vaistinio preparato skyrimo sąlygose. Pirmaisiais metais vienam ligos atvejui tenka 5–6 injekcijos, bet ne daugiau kaip 10 injekcijų per dvejus gydymo metus. Norime pažymėti, kad šie gydymo trukmės apribojimai neatitinka esamos pasaulinės klinikinės praktikos, nes nAGDD gydymo trukmė nėra ribojama.</p> <p>Gydymo pasirinkimas priklauso nuo kasmet skelbiamo centralizuotai apmokamų vaistinių preparatų konkurso baigties. Šiuo metu Ranibizumab (Lucentis) gali būti skiriamas tik naujai diagnozuotiems pacientams, o Aflibercept (Eylea) - gydymo tęsimui. Gydytojas negali pasirinkti, kurį vaistą skirti.</p> <p>Nemedikamentinės priemonės šiai ligai gydyti mums nėra žinomos.</p>	
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
<p>Lietuvos akių gydytojų draugija yra parengusi ir 2017 m. patvirtinusi Tinklainės ligų gydymo rekomendacijas, kurios apima ir Amžinės geltonosios dėmės degeneracijos gydymo rekomendacijas. Tuo metu Europos vaistų agentūra vaistinio preparato Beovu dar nebuvo patvirtinusi, todėl jis šiose rekomendacijose nėra minimas. Planuojama Tinklainės ligų gydymo rekomendacijas atnaujinti, įtraukiant naujai atsiradusias gydymo galimybes.</p> <p>2021 m. vasario 3 d. NICE (National Institute for Health and Care Excellence, JK) patvirtino nAGDD gydymo Brolucizumabu rekomendacijas, kurios gali būti randamos čia: Brolucizumab for treating wet age-related macular degeneration https://www.nice.org.uk/guidance/ta672</p>
<p>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?</p>
<p>Jei brolucizumabas būtų kompensuojamas, atsirastų galimybė pasirinkti vaistą individualiam nAGDD pacientui gydyti, kaip alternatyva šiuo metu Centralizuotai apmokamiems vaistiniams preparatams.</p>
<p>Ar VVKT vertinamas vaistinis preparatas nurodytai indikacijai gali būti vertinamas kaip pranašesnis nei jau dabar skiriamas gydymas? Jei taip, kodėl?</p>
<p>Brolucizumabo veiksmingumas ir saugumas buvo iširti atlikus du atsitiktinių imčių, daugiacentrius, dvigubai koduotus, veikliuoju vaistiniu preparatu kontroliuotus, III fazės klinikinius tyrimus (HAWK ir HARRIER) pacientams, kurie sirgo nAGDD. Palyginamasis vaistinis preparatas buvo afliberceptas. HAWK ir HARRIER tyrimų metu anatomiciniai rodmenys buvo ligos aktyvumo įvertinimo dalimi ir pagal tai buvo priimami gydymo sprendimai. Anatomiciniai ligos aktyvumo rodmenys po 16, 48 ir 96 savaičių brolucizumabą vartojusiųjų grupėje buvo mažesni lyginant su vartojusiaisiais aflibercepto. Šių klinikinių tyrimų metu nustatyta, kad centrinio lauko storio (angl. central subfield thickness – CST) sumažėjimas, skysčio tinklainės sluoksnio viduje ar po tinklaine (angl. intraretinal/subretinal fluid – IRF/SRF) arba skysčio pigmentiniame epitelyje po tinklaine (angl. sub-retinal pigment epithelium – sub-RPE) kiekio sumažėjimas 16-ą gydymo savaitę buvo statistiškai reikšmingai didesnis brolucizumabą vartojusiųjų grupėje, statistiškai reikšmingai didesnis išliko iki pat 48-osios ir 96-osios savaičių.</p> <p>Remiantis anatomiciniais rodmenimis gydymo sprendimai priimami ir kasdienėje klinikinėje praktikoje. Nenustačius ligos aktyvumo, ilginamas laiką tarp injekcijų, sumažėja procedūrų ir konsultacijų skaičius.</p>
<p>Prašome apibūdinti, kaip siūlomas vaistinis preparatas būtų vartojamas klinikinėje, kasdienėje praktikoje (pavyzdžiui, apibūdinkite vieną ar kelias (kiek galite) klinikinės situacijas, kuriose skirti analizuojamą vaistą būtų labai tikslinga ar labiau naudinga nei dabar skiriamą gydymą).</p>
<p>Brolucizumabas kasdienėje klinikinėje praktikoje būtų skiriamas remiantis tais pačiais kriterijais, kaip ir dabar naudojamas gydymas. Įvertinus klinikiniuose tyrimuose nustatytą didelį brolucizumabo efektyvumą mažinant anatomicinius rodmenis ir galimybę jį skirti kas 12 savaičių, galima teigti, kad sumažėjus konsultacijų ir procedūrų skaičiui pagerės pacientų ir juos slaugančių asmenų gyvenimo kokybė, sumažės gydymo kaštai, gydymo įstaigose atsirastų galimybė konsultuoti daugiau pacientų.</p>
<p>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?</p>
<p>Nėra.</p>
<p>Paaškindite, kaip vertinamas vaistas padėtų pagerinti pacientų, kurie iki šiol negavo pakankamo, efektyvaus gydymo, būklę.</p>

<p>Šiuo metu didžiausia problema yra nepakankamas esamų vaistų efektyvumas (kuomet išlieka skystis tinklainėje, nepasiekiamas ligos aktyvumo sustabdymas, negerėja regėjimo aštrumas) ir dažnas vaisto vartojimas (intravitreinės injekcijos, kurios atliekamas kas 4-8 savaites). Neatsitantis regėjimas, dažnos kelionės į gydymo įstaigas (injekcijos atliekamos tik gydymo įstaigose Vilniuje, Kaune ir Klaipėdoje), dažnos procedūros blogina pacientų bei juos slaugančių asmenų gyvenimo kokybę. Įvertinus klinikiniuose tyrimuose nustatytą didelį brolocizumabo efektyvumą ir galimybę jį skirti kas 12 savaitių, galima teigti, kad ženkliai pagerės pacientų ir juos slaugančių asmenų gyvenimo kokybė (ypatingai šiuo metu esančiomis pandemėmis sąlygomis)</p>
<p>Ligos paplitimas: jei žinote, prašome pateikti skaičių pacientų, kuriems Lietuvoje galėtų būti skiriamas gydymas nagrinėjamu vaistu.</p>
<p>Lietuvoje per metus pradeda gydyti 500-600 naujai diagnozuotų nAGDD pacientų. Manome, kad bent pusei jų galėtų būti skiriamas brolocizumabas.</p>
<p>Kokios klinikinių tyrimų baigtys yra svarbios vertinant šio vaisto efektyvumą? Kodėl?</p>
<p>Brolocizumabo veiksmingumas ir saugumas buvo ištirti atlikus du atsitiktinių imčių, daugiacentrius, dvigubai koduotus, veikliuoju vaistiniu preparatu kontroliuotus, III fazės klinikinius tyrimus (HAWK ir HARRIER) pacientams, kurie sirgo nAGDD. Šių tyrimų metu dvejus metus buvo gydyta iš viso 1 817 pacientų (1 088 Beovu grupėje ir 729 palyginamojo vaistinio preparato aflibercepto grupėje). Šių tyrimų pagrindinė (pirminė) veiksmingumo vertinamoji baigtis buvo geriausio koreguoto regėjimo aštrumo (GKRA) rodmenys pokytis nuo pradinių reikšmių iki 48-osios savaitės, o pagrindinis tyrimų tikslas buvo įrodyti ne prastesnį Beovu poveikį lyginant su afliberceptu. Abiejų šių tyrimų duomenimis nustatytas ne prastesnis Beovu (skirto vartojimo režimais kas 12 savaitių arba kas 8 savaites) veiksmingumas, lyginant su aflibercepto 2 mg dozės (skirtos kas 8 savaites) poveikiu. Regėjimo aštrumo pagerėjimas, nustatytas per pirmuosius tyrimo metus, išliko ir antraisiais metais.</p> <p>Ypatingai svarbios klinikinių tyrimų baigtys yra pacientų dalis, kuriems nustatytas IRF ir/ar SRF 16, 48 ir 96 savaitę bei CST pokytis nuo pradinių reikšmių 16, 48 ir 96 savaitę – tai anatominiai ligos aktyvumo rodmenys. Šie rodmenys po 16, 48 ir 96 savaitių brolocizumabą vartojusiųjų grupėje buvo mažesni lyginant su vartojusiais afliberceptą.</p> <p>Taip pat svarbi antrinė vertinamoji baigtis - ligos aktyvumo būseną 16-ą savaitę, nes iki to laiko abu vaistiniai preparatai buvo vartojami tuo pačiu režimu. Po 16 savaitių apskaičiuotais duomenimis pacientų, kuriems nustatytas ligos aktyvumas, procentinė dalis buvo statistiškai reikšmingai mažesne brolocizumabą vartojusiųjų grupėje, nei vartojusiųjų afliberceptą.</p>
<p>Pažymėkite, ar yra galimas interesų konfliktas, susijęs su vaistu, kuris yra analizuojamas, ar su kitais vaistiniais preparatais, kuriuos šis vaistinis preparatas galėtų pakeisti.</p>
<p>Nėra</p>
<p>Kita papildoma informacija, kuri gali yra svarbi vaistinio preparato paraiškai vertinti.</p>
<p>Visa svarbi informacija išdėstyta atsakymuose aukščiau.</p>
<p>Ar sutinkate, kad ši forma būtų įtraukta į galutinį vaistinio preparato vertinimo protokolą?</p>
<p>Taip <input checked="" type="checkbox"/> Ne <input type="checkbox"/></p>
<p>Ar sutinkate, kad esant neaiškumų, su jumis papildomai susisiektų VVKT specialistai?</p>
<p>Taip <input checked="" type="checkbox"/> Ne <input type="checkbox"/></p>
<p>Priedai: Organizacijos finansinės ir veiklos ataskaitos Kiti priedai</p>