

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)	Libtayo (Cemiplimabum)
Indikacija (kokiai ligai ar būklei gydyti skirtas vaistas)	Metastazinės ar lokaliai išplitusios odos plokščiųjų ląstelių karcinomos (mOPLK arba liOPLK) monoterapijai suaugusiems pacientams, kuriems negalimas chirurginis ar spindulinis gydymas.
Klausimyno pateikimo data	2021-07-23
Pateiktos informacijos santrauka (iki 300 žodžių)	
<p>Rinkdama informaciją savo pozicijai pateikti, POLA suorganizavo elektroninę anoniminę apklausą siekiant išsiaiškinti pacientų, kuriems diagnozuota karcinoma, 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 2021-07-01. Pacientai turėjo 6 k. d. pateikti savo atsakymus. Klausimyną užpildė 39 pacientai.</p> <p>Šioje formoje pateikiami apibendrinti apklausoje nurodyti pacientų atsakymai. Iš visų apklausoje sudalyvavusių pacientų nei vienas pacientas nėra vartojęs Libtayo (Cemiplimabum).</p> <p>Pacientai vartoja skirtingus vaistinius preparatus. Didžioji dalis pacientų nurodė, kad vartoja šiuos vaistinius preparatus ligai gydyti – baneocin, dermatix, ambemaciclib.</p> <p>Pacientai nurodė, kad vartojant vaistinius preparatus – pristabdyta liga 64%, nereikalingas dažnas apsilankymas gydymo įstaigoje 41%, mažai jaučiamas šalutinis poveikis 5%, nereikalinga artimųjų pagalba 18%, nereikalinga nuolatinė priežiūra (slauga) 18%. Vis dėlto 9% nurodė, kad vartojami vaistai nepadedą.</p> <p>Didžioji dalis pacientų t. y. 86% pažymėjo, kad liga daro įtaką jų gyvenimo kokybei, 6% - nedaro, 8% - negalėjo atsakyti. Pacientai išskyrė šiuos veiksnius, kaip pasikeitė jų gyvenimo kokybė (kasdienė</p>	

veikla) turint šią būklę (ligą) – pacientai negali dirbti **9%**, pacientai greičiau pavargsta **52%**, pacientams reikalinga nuolatinė artimųjų pagalba **3%**, pacientams reikalingas nuolatinis gydymas **24%**. **18%** pacientų negalėjo nurodyti kaip pasikeitė jų gyvenimo kokybė sergant onkologine liga.

42% nurodė, kad nežino ne farmakologinių gydymo būdų. Kiti pacientai žinojo, kad šiuo metu prieinami ne farmakologiniai gydymo būdai yra – operacija **62%**, spindulinė terapija **15%** arba elektro-desikacija **26%**.

Atsižvelgus į tai, kad 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 karcinoma.

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. **86%** pažymėjo, kad liga daro įtaką jų gyvenimo kokybei, **6%** - nedaro, **8%** - negalėjo atsakyti.

Pacientai išskyrė šiuos veiksnius, kaip pasikeitė jų gyvenimo kokybė (kasdienė veikla) turint šią būklę (ligą) – pacientai negali dirbti **9%**, pacientai greičiau pavargsta **52%**, pacientams reikalinga nuolatinė artimųjų pagalba **3%**, pacientams reikalingas nuolatinis gydymas **24%**. **18%** pacientų negalėjo nurodyti kaip pasikeitė jų gyvenimo kokybė sergant onkologine liga.

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 vartoja skirtingus vaistinius preparatus. Didžioji dalis pacientų nurodė, kad vartoja šiuos vaistinius preparatus ligai gydyti – **baneocin, dermatix, ambemacilib**.

Pacientai nurodė, kad vartojant vaistinius preparatus – pristabdyta liga 64%, nereikalingas dažnas apsilankymas gydymo įstaigoje 41%, mažai jaučiamas šalutinis poveikis 5%, nereikalinga artimųjų pagalba 18%, nereikalinga nuolatinė priežiūra (slauga) 18%. Vis dėlto 9% nurodė, kad vartojami vaistai nepadeda.

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, spindulinė terapija, elektro-desikacija.

42% nurodė, kad nežino ne farmakologinių gydymo būdų. Kiti pacientai žinojo, kad šiuo metu prieinami ne farmakologiniai gydymo būdai yra – operacija 62%, spindulinė terapija 15% arba elektro-desikacija 26%.

<p>Ar šis naujas vaistinis preparatas pagerins pacientų gyvenimo kokybę? Jeigu taip, koku būdu?</p> <p>Apklausti pacientai nėra vartoję šio vaistinio preparato, todėl atsakyti negalėjo.</p> <p>Atsižvelgiant į FDA ir Amerikos klinikinės onkologijos asociacijos publikacijas Cemiplimabas klinikinių tyrimų metu pasižymėjo dideliu priešnavikiniu aktyvumu, patvariu atsaku ir priimtinu saugumo laipsniu mOPLK arba liOPLK pacientams kuriems negalimas chirurginis ar spindulinis gydymas. Atlikti moksliniai tyrimai, kurių metu buvo naudota standartizuota gyvenimo kokybės HRQL klausimynas (QLQ-C30) parodė, kad didžioji dalis (83%) pacientų pranešė apie pagerėjusią arba stabilią gyvenimo kokybę. 43% pacientų patyrė kliniškai reikšmingą skausmo sumažėjimą po 4 mėnesių gydymo. Taip pat 46% pacientų stebėję naviko sumažėjimą, 16% pacientų navikas visiškai pranyko. Lyginant su 2017 m. analize nuo 7% iki 20% padidėjo pacientų skaičius pasiekusių pilną remisiją.</p>
<p>Ar šis naujas vaistinis preparatas palengvins jais besirūpinančių asmenų padėtį bei gyvenimo kokybę, kasdienybę? Jeigu taip, koku būdu?</p> <p>Apklausti pacientai nėra vartoję šio vaistinio preparato, todėl atsakyti negalėjo.</p> <p>Mokslinių tyrimų metu buvo atlikta gyvenimo kokybės analizė naudojant standartizuotą HRQL klausimyną (QLQ-C30), kurioje didžioji dalis (83%) pacientų pranešė apie pagerėjusią arba stabilią gyvenimo kokybę. Taip pat 43% pacientų patyrė kliniškai reikšmingą skausmo sumažėjimą po 4 mėnesių gydymo.</p>
<p>Kokie yra galimi gydymo naujuoju vaistiniu preparatu trūkumai, lyginant su dabar prieinamu gydymu?</p> <p>Apklausti pacientai nėra vartoję šio vaistinio preparato, todėl atsakyti negalėjo.</p> <p>Tarptautinėje informacijoje išskiriama šie šalutiniai požymiai: lėtinis storos žarnos uždegimas, pneumonija (plaučių uždegimas), pilvo skausmas, viduriavimas, vėmimas, galvos skausmas, raumenų skausmas, hepatitas, dermatitas, kasos uždegimas.</p>
<p>Kokie yra galimi gydymo naujuoju vaistiniu preparatu privalumai, lyginant su dabar prieinamu gydymu?</p> <p>Apklausti pacientai nėra vartoję šio vaistinio preparato, todėl atsakyti negalėjo.</p> <p>Moksliniai tyrimai parodė, kad didžioji dalis (83%) pacientų pranešė apie pagerėjusią arba stabilią gyvenimo kokybę. 43% pacientų patyrė kliniškai reikšmingą skausmo sumažėjimą po 4 mėnesių gydymo. Taip pat 46% pacientų pastebėjo naviko sumažėjimą, 16% pacientų navikas visiškai pranyko. Lyginant su 2017 m. analize nuo 7% iki 20% padidėjo pacientų skaičius pasiekusių pilną remisiją.</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>

Manome, kad sergant onkologine liga, vienas iš svarbiausių sveikatos rodiklių yra ligos suvaldymas, tai patvirtino ir 79 % apklaustas pacientas. Taip pat pacientai išskyrė, kad jiems svarbu sekti sveikatos būklės pokyčius reguliariai atliekant laboratorinius tyrimus 67%; sektinas gyvenimo kokybės pokytis 17%; išgyvenamumas 29%; hospitalizacijos skaičiaus sumažėjimas 8%.

Kita papildoma informacija, kuri gali būti naudinga vaistinio preparato paraiškai vertinti.

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

Taip Ne

Priedai:

POLA 2020 m. veiklos ir finansinė ataskaita

https://www.registrucentras.lt/jar/p/fa_edoc.php?enc=DBHCV4g87eHyGW02N3pj0TYXsWT91P66BVY2aucSyJP1XtaDFYYfePi2LQTsmcD5oQ02%2B%2BZ1RPn9zyf%2FgFKYmTzJaAdiwtXs5M6cDyEs31sttEl8De6ego5fhYRMqdBRfVQ60uri7w%2By9IzEEgIMZ1DtLwrVX7JUgOtYUvJ7lB60cXM%3D

Primary analysis of phase 2 results of cemiplimab, a human monoclonal anti-PD-1, in patients (pts) with locally advanced cutaneous squamous cell carcinoma (laCSCC). Journal of Clinical Oncology 2019 37:15_suppl, 6015-6015