

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	Sergančiųjų tinklainės ligomis asociacija
Organizacijos teisinė forma	Asociacija X Labdaros ir paramos fondas <input type="checkbox"/>
Formą užpildžiusio asmens kontaktai	Asociacijos prezidentė Simona Ivaškevičienė el. p. tinklainesligos@gmail.com Mob. Tel. 867226222
Vaistinio preparato pavadinimas (sugalvotas pavadinimas ir farmacinė forma)	Brolucizumabas (Beovu)
Indikacija (kokiai ligai ar būklei gydyti skirtas vaistas)	Suaugusiųjų neovaskulinės (eksudacinės) su amžiumi susijusios geltonosios dėmės degeneracijos gydymui.
Klausimyno pateikimo data	2021-04-29
Pateiktos informacijos santrauka (iki 300 žodžių)	
<p>Amžinė geltonosios dėmės degeneracija – regėjimą atimanti liga. Kartu su regėjimo praradimu, atimama galimybė pacientui pačiam pasirūpinti savimi, reikalinga artimųjų pagalba. Šiuo metu Lietuvoje šia liga sergantiems pacientams naudojami kraujagyslių augimą stabdantys vaistai, kurie leidžiami į stiklakūnį. Dažnas injekcijų skaičius pasunkina galimybę pacientams gauti tinkamą gydymą, nes injekcijos atliekamos tik trijuose Lietuvos miestuose. Brolucizumabas medikamentas padėtų ne tik sumažinti injekcijų skaičių, palengvintų gydymo eiga su reikalingais retesniais vizitais pas gydytojus (gydytojai turėtų daugiau laiko kitiems pacientams), bet taip pat ir sumažintų įsikišimų skaičių į akies stiklakūnį.</p>	
Ar rengiant šį atsakymą jums teikė pagalbą asmenys, kurie nepriklauso jūsų pacientų organizacijai? Prašome nurodyti visus asmenis, kurie padėjo parengti informaciją ir užpildyti šią formą	
Atsakymą rengė Simona Ivaškevičienė.	
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.	
<p>Sergančiųjų tinklainės ligomis asociacija vienija pacientus sergančius akių tinklainės ligomis. Dauguma asociacijos narių serga neovaskuline (eksudacine) su amžiumi susijusia geltonosios dėmės degeneracija (AGDD). Asociacija vykdydama švietėjišką veiklą, rengia konferencijas, susirinkimus ne tik asociacijos nariams, bet visiems pacientams, sergantiems akių tinklainės ligomis. Šių susitikimų metu ne tik aptariami ligos simptomai, gydymo būdai, bet ir betarpiškai bendraujama, dalijamasi patirtimi, patiriamais sunkumais, iššūkiais.</p> <p>Informacija surinkta ne tik susitikimų, konferencijų metu, bet ir telefonu, skambinant asociacijos nariams.</p>	
Ar ši būklė daro įtaką gyvenimo kokybei (kasdienei veiklai)?	
<p>Ši būklė daro ypatingai didelę įtaką, nes ji susijusi su regėjimo praradimu, o 80 proc. pasaulio ir aplinkos žmogus suvokia per regėjimą. Sergantiems amžine geltonosios dėmės degeneracija yra pažeidžiama akies tinklainės geltonoji dėmė (makula). Dėl suplonėjusios geltonosios dėmės centrinis matymas tampa neryškus, neaiškus (atsiranda tamsi dėmė, kuri ligai progresuojant didėja ir</p>	

atima vis didesnę regėjimo lauką), tiesios linijos gali būti matomos kaip kreivos, sunku atskirti veidus, sumažėjęs spalvų ryškumas, susiliejęs spausdintas tekstas, sunkesnis prisitaikymas prie nedidelio apšviestumo. Esant tokiems pokyčiams akyse, pacientui tampa sudėtinga pasirūpinti savimi. Tokie įprasti dalykai, kaip: maisto pirkimas, vairavimas, gebėjimas orientuotis aplinkoje, perskaityti gatvių pavadinimus ar bet koki spausdintą tekstą, nusikirpti nagus tampa didžiausiu iššūkiu, kuriam pasitelkiama artimųjų pagalba. Negydant šios būklės gresia visiškas aklumas. Šiandien taikomas gydymas šiai ligai taip pat apsunkina gyvenimo kokybę dėl privalomų itin dažnų vizitų pas gydytoją oftalmologą injekcijoms. Būtina pastebėti, kad tinkamas gydymas galimas tik trijuose didžiuosiuose Lietuvos miestuose, kur medicinos centrai aprūpina reikiama medicinine pagalba visus Lietuvoje sergančius AGDD. Dažniausiai šia liga serga vyresnio amžiaus (60 metų ir vyresni) žmonės. Atsižvelgiant į prastą regėjimą, gretutinius susirgimus, kelionė nuolatiniame gydymui tampa didžiuliu iššūkiu ne tik pacientui, bet ir jį lydinčiam asmeniui.

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.

Šiuo metu Lietuvoje šia liga sergantiems pacientams naudojami kraujagyslių augimą stabdantys vaistai, kurie leidžiami į stiklakūnį. Įrodyta, kad kraujagyslių endotelio augimo faktorius (KEAF) yra pagrindinis veiksnys, skatinantis pakitusių, pralaidžių naujų kraujagyslių formavimąsi. Pakitusios kraujagyslės nulemia geltonosios dėmės pakitimus, dėl kurių žmogus apanka. Šiuo metu naudojami preparatai, kurie sustabdo arba sumažina ligos progresavimą.

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

Taip X Ne

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

Kitos alternatyvos nėra.

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

Į geltonąją dėmę įauga naujos kraujagyslės iš po tinklainės dangalo – gyslainės. Šios naujos kraujagyslės yra nevisavertės, pro jas prasisunkęs skystis ar kraujas sutrikdo tinklainės funkciją. Šis vaistas efektyviai sausina akių tinklainę, todėl rega stabilizuojasi, daliai pacientų matymas pagerėja.

Labai svarbu, kad injekcijos leidžiamos tik kas tris mėnesius (šiandieninio gydymo metu, injekcijos reikalingos kas mėnesį ar du), dėl ko sumažėja būtinų vizitų pas gydytoją oftalmologą skaičius.

Ar šis naujas vaistinis preparatas palengvins jais besirūpinančių asmenų padėtį bei gyvenimo kokybę, kasdienybę? Jeigu taip, koku būdu?

Taip. Akivaizdu, kad pagerėjus matymui, galima geriau pasirūpinti savimi, mažiau reikalinga (o gal visai nebereikalinga) artimųjų pagalba kasdieninėje veikloje, buityje.

Jei rega neatstatoma tiek, kad pacientas būtų pajėgus savarankiškai keliauti pas gydytoją, sumažėjus vizitų skaičiui, mažesnė našta tenka jį prižiūrinčiam asmeniui.

Galima drąsiai teigti, kad pagerėja ne tik paciento, bet ir juo besirūpinančio žmogaus, gyvenimo kokybė.

Kokie yra galimi gydymo naujuoju vaistiniu preparatu trūkumai, lyginant su dabar prieinamu gydymu?

Žinomų trūkumų nėra.

Kokie yra galimi gydymo naujuoju vaistiniu preparatu privalumai, lyginant su dabar prieinamu gydymu?

Retesnės injekcijos nei dabar esančių vaistų.

Geresnis vaisto efektyvumas.

Mažesnis (retesnis) kišimasis į pačią akį (sumažina uždegimų galimybę).

<p>Retesnės injekcijos tiesiogiai įtakoja vizitų skaičių pas gydytoją oftalmologą. Sumažėjus vizitų poreikiui, vienas gydytojas gali teikti gydymo paslaugas didesniai pacientų skaičiui.</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>
<p>Išsaugotas regėjimas. Skysčio nebuvimas akių kompiuterinės tomografijos tyrime (pagal jį sprendžiama, kaip dažnai reikia taikyti injekcijų gydymą). Gyvenimo kokybė pagerėja atstačius ir išsaugant regėjimą. Mažiau injekcijų. Galimybė pačiam pasirūpinti savimi be artimųjų pagalbos.</p>
<p>Kita papildoma informacija, kuri gali būti naudinga vaistinio preparato paraiškai vertinti.</p>
<p>-</p>
<p>Ar sutinkate, kad ši forma būtų įtraukta į galutinį vaistinio preparato vertinimo protokolą?</p>
<p>Taip X Ne <input type="checkbox"/></p>
<p>Priedai: Organizacijos finansinės ir veiklos ataskaitos Kiti priedai Sergančiųjų tinklainės ligomis asociacijos leidinys „Dažniausios akių tinklainės ligos“</p>