

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

<b>STANDARTIZUOTA FORMA SVEIKATOS PRIEŽIŪROS SPECIALISTŲ ORGANIZACIJŲ POZICIJAI PATEIKTI</b>	
Organizacijos pavadinimas	Lietuvos onkologų chemoterapeutų draugija
Organizacijos teisinė forma	Asociacija
Formą užpildžiusio asmens kontaktai	Alvydas Česas Liepojos g. 41, LT-92288 Klaipėda El. paštas <a href="mailto:a.cesas@kul.lt">a.cesas@kul.lt</a>
Vaistinio preparato pavadinimas (sugalvotas pavadinimas ir farmacinė forma)	<b>Atezolizumabumas (Tecentriq)</b> derinyje su <b>bevacizumabu</b>
Indikacija (kokiai ligai ar būklei gydyti skirtas vaistas)	Atezolizumabas derinyje su bevacizumabu skirtas gydyti suaugusius pacientus, sergančius išplitusia ar neoperuotina hepatoceliuline karcinoma (HCK), kuriems netaikytas gydymas sisteminio poveikio vaistais
Pareiškėjo pasiūlytas apribojimas	Skiriamas gydytojų onkologų chemoterapeutų konsiliumo sprendimu, patvirtinus, kad bet koks lokalus gydymas (kepenų transplantacija, kepenų rezekcija, transarterinė chemoembolizacija, radiodažnuminė abliacija, pritaikomoji spindulinė terapija, etanolizacija) negalimas (jei liga lokali, būtina chirurgo, turinčio patirties operuojant kepenis, konsultacija), esant pakankamai geriems kepenų funkcijos rodikliams (Child Pugh A klasė) ir pakankamai gerai paciento funkcinėi būklei (ECOG 0–1). Prieš pratęsiant vaistinio preparato skyrimą kartoti kontrolinius radiologinius tyrimus (kas 2 mėn.).
Klausimyno pateikimo data	2021-05-04
Ar rengiant šį atsakymą jums teikė pagalbą asmenys, kurie nepriklauso jūsų organizacijai? Prašome nurodyti visus asmenis, kurie padėjo parengti informaciją ir užpildyti šią formą.	
Ne.	
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.	
Iki šiol šiai indikacijai, hepatoceliulinės karcinomos pirmaeiliam gydymui, kai negalima taikyti lokalių metodų, yra skiriamas vaistas sorafenibas. Vaisto skyrimui taikomi tie patys minėti apribojimai.	
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 vertinamuoju vaistiniu preparatu gydomos ligos gydymo gaires	
Kepenų ląstelių vėžio SAM patvirtintų diagnostikos ir gydymo metodikų nėra. Šiuo metu SAM yra ruošiamas kepenų ląstelių vėžio gydymo metodinis dokumentas. Vaistas minimas Europos	

<p>onkologų chemoterapeutų kepenų ląstelių vėžio gydymo gairėse:  <a href="https://www.esmo.org/guidelines/gastrointestinal-cancers/hepatocellular-carcinoma/eupdate-hepatocellular-carcinoma-algorithm">https://www.esmo.org/guidelines/gastrointestinal-cancers/hepatocellular-carcinoma/eupdate-hepatocellular-carcinoma-algorithm</a>          bei JAV nacionalinio vėžio centro gairėse  <a href="https://www.nccn.org/professionals/physician_gls/pdf/hepatobiliary.pdf">https://www.nccn.org/professionals/physician_gls/pdf/hepatobiliary.pdf</a></p>
<p>Jei šis vaistinis preparatas bus kompensuojamas, kokius kitus (ar kitą) vaistinius (-i) preparatus (-a) jis pakeis, jei bus skiriamas pagal siūlomą indikaciją ir pasiūlytą apribojimą?</p>
<p>Vaisto indikacija atitinka preparato sorafenibo indikaciją, greičiausiai jį pakeis. Sorafenibas bus skiriamas tik tiems pacientams, kuriems bus kontraindikacijų atezolizumabo ar bevacizumabo skyrimui (pvz., alerginio tipo reakcijos, autoimuninės ligos ar nekontroliuojama arterinė hipertenzija)</p>
<p>Ar VVKT vertinamas vaistinis preparatas nurodytai indikacijai gali būti vertinamas kaip pranašesnis nei jau dabar skiriamas gydymas? Jei taip, kodėl?</p>
<p>Vaistai buvo tiesiogiai palyginti tarpusavyje klinikiniam tyrimo metu.          IMbrave150 tyrimo lyginant su gydymu sorafenibu, gydant atezolizumabo ir bevacizumabo deriniu BI ir nepriklausomo duomenų peržiūros komiteto (NDPK) įvertintas IBLP pagal RECIST v1.1 kriterijus buvo statistiškai reikšmingai geresni: mirties rizika buvo 42% mažesnė (rizikos santykis 0,58 [95% PI: 0,42-0,79], p – 0,0006). Ligos progresavimo arba mirties rizika buvo 41% mažesnė (rizikos santykis 0,59 [95% PI: 0,47-0,76], p &lt; 0,0001).</p> <p>Pirminės duomenų analizės metu (2019 m. rugpjūčio 29 d.), lyginant su sorafenibu, atezolizumabo ir bevacizumabo deriniu gydytų pacientų grupėje mirties rizikos santykis (RS) buvo 0,58 (95% PI 0,42-0,79; p&lt;0,001). 12-os mėnesių BI atezolizumabo ir bevacizumabo derinio grupėje buvo 67,2% (95% PI, 61,3-73,1), o sorafenibo grupėje – 54,6% (95% PI 45,2-64,0). Atitinkamai, IBLP mediana buvo 6,8 mėn. (95% PI 5,7-8,3) ir 4,3 mėn. (95% PI 4,0-5,6), o ligos progresavimo arba mirties RS – 0,59 (95% PI 0,47-0,76; p&lt;0,001).</p>
<p>Prašome apibūdinti, kaip siūlomas vaistinis preparatas būtų vartojamas klinikinėje, kasdienėje praktikoje (pavyzdžiui, apibūdinkite vieną ar kelias (kiek galite) kliniškes situacijas, kuriose skirti analizuojamą vaistą būtų labai tikslinga ar labiau naudinga nei dabar skiriamą gydymą).</p>
<p>Atezolizumabo ir bevacizumabo derinį reiktų skirti kepenų ląstelių vėžiu sergantiems pacientams, kurių liga pažengusi, negalima taikyti jokių lokalių gydymo būdų, būklė gera, kai pacientui prieš tai gydymui netaikytas joks sisteminio poveikio vaistas.</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>Vartojant vaistą reikia periodiškai atlikti kraujo tyrimus, įvertinti organų funkcijas, visi tyrimai gali būti atliekami Lietuvoje.</p>
<p>Paaiškinkite, kaip vertinamas vaistas padėtų pagerinti pacientų, kurie iki šiol negavo pakankamo, efektyvaus gydymo, būklę.</p>
<p>Įvertinus klinikinio tyrimo rezultatus tikėtina, jog bus pasiektas ilgesnis pažengusia, išplitusia kepenų ląstelių karcinoma sergančių pacientų išgyvenimas be ligos progresavimo ir bendras išgyvenimas.</p>
<p>Ligos paplitimas: jei žinote, prašome pateikti skaičių pacientų, kuriems Lietuvoje galėtų būti skiriamas gydymas nagrinėjamu vaistu.</p>
<p>Vėžio registro duomenimis kepenų ląstelių vėžiu kasmet suserga apie 200 asmenų. Sisteminio gydymo vaistais dėl pažengusios ligos prireikia apie 60 pacientų. Atezolizumabo ir bevacizumabo derinys būtų skiriamas tai pačiai pacientų grupei, kaip dabar skiriamas sorafenibas. Taigi, pacientų skaičius išliktų tas pats.</p>
<p>Kokios klinikinių tyrimų baigtys yra svarbios vertinant šio vaisto efektyvumą? Kodėl?</p>

Atezolizumabo derinio su bevacizumabu efektyvumas ir saugumas įrodytas III-ios fazės, atsitiktinių imčių, atviro, aktyviu gydymu (sorafenibu) kontroliuojamo daugiacentrio IMbrave150 klinikinio tyrimo metu. Tyrimo pacientai – suaugusieji, sergantys išplitusia arba nerezektabilia HCK, kuriems anksčiau nebuvo skirtas sisteminis gydymas. IMbrave150 klinikinio tyrimo jungtinės pagrindinės veiksmingumo vertinamosios baigtys buvo BI rodmuo ir nepriklausomo duomenų peržiūros komiteto (NDPK) pagal RECIST v1.1 kriterijus įvertintas IBLP rodmuo.

IMbrave150 tyrime lyginant su gydymu sorafenibu, gydant atezolizumabo ir bevacizumabo deriniu abiejų pirminių vertinamųjų baigčių rezultatai (BI ir nepriklausomo duomenų peržiūros komiteto (NDPK) įvertintas IBLP pagal RECIST v1.1 kriterijus) buvo statistiškai reikšmingai geresni: mirties rizika buvo 42% mažesnė (rizikos santykis 0,58 [95% PI: 0,42-0,79], p – 0,0006); Ligos progresavimo arba mirties rizika buvo 41% mažesnė (rizikos santykis 0,59 [95% PI: 0,47-0,76], p < 0,0001).

Pirminės duomenų analizės metu (2019 m. rugpjūčio 29 d.), lyginant su sorafenibu, atezolizumabo ir bevacizumabo deriniu gydytų pacientų grupėje mirties rizikos santykis (RS) buvo 0,58 (95% PI 0,42-0,79; p<0,001). 12-os mėnesių BI atezolizumabo ir bevacizumabo derinio grupėje buvo 67,2% (95% PI, 61,3-73,1), o sorafenibo grupėje – 54,6% (95% PI 45,2-64,0). Atitinkamai, IBLP mediana buvo 6,8 mėn. (95% PI 5,7-8,3) ir 4,3 mėn. (95% PI 4,0-5,6), o ligos progresavimo arba mirties RS – 0,59 (95% PI 0,47-0,76; p<0,001). Ženklių saugumo skirtumų tarp gydymo grupių nebuvo – 3-io arba 4-o sunkumo laipsnio nepageidaujamų reakcijų dažnis bent viena atezolizumabo ir bevacizumabo derinio doze gydytų pacientų grupėje (n=329) buvo 56,5%, o bent viena sorafenibo doze gydytų pacientų grupėje (n=156) – 55,1%. Lyginant su gydymu sorafenibu, atezolizumabo ir bevacizumabo deriniu gydytų pacientų grupėje stebėtas kliniškai reikšmingai vėlesnis pacientų funkcionavimo, gyvenimo kokybės ir ligos simptomų pablogėjimas.

Pažymėkite, ar yra galimas interesų konfliktas, susijęs su vaistu, kuris yra analizuojamas, ar su kitais vaistiniais preparatais, kuriuos šis vaistinis preparatas galėtų pakeisti.

Nėra

Kita papildoma informacija, kuri gali yra svarbi vaistinio preparato paraiškai vertinti.

Nėra.

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

Taip  Ne

Ar sutinkate, kad esant neaiškumų, su jumis papildomai susisiektų VVKT specialistai?

Taip  Ne

Priedai: Organizacijos finansinės ir veiklos ataskaitos

Kiti priedai: Išvardinkite kitus pateiktus priedus.