

Forma patvirtinta
Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie
Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos
ministerijos viršininko 2021 m. lapkričio 12 d.
įsakymu Nr. (1.72E)1A-1418

STANDARTIZUOTA FORMA SVEIKATOS PRIEŽIŪROS SPECIALISTŲ ORGANIZACIJŲ POZICIJAI PATEIKTI	
Organizacijos pavadinimas	Lietuvos onkologų chemoterapeutų draugija
Organizacijos teisinė forma	Asociacija
Formą užpildžiusio asmens kontaktai	8 46 396586
Vaistinio preparato pavadinimas (sugalvotas pavadinimas ir farmacinė forma)	Osimertinibas
Indikacija (kokiai ligai ar būklei gydyti skirtas vaistas)	Suaugusių pacientų IB-III A stadijų nesmulkiaūstelinio plaučių vėžio (angl. non-small cell lung cancer, NSCLC), turinčio epidermio augimo faktoriaus receptorių (angl. epidermal growth factor receptor, EGFR) 19 egzono delecijas arba 21 egzono (L858R) substitucijos mutacijas, adjuvantiniam gydymui po visiškos naviko rezekcijos
Pareiškėjo pasiūlytas apribojimas	Nėra
Klausimyno pateikimo data	2022-05-26
Ar rengiant šį atsakymą jums teikė pagalbą asmenys, kurie nepriklauso jūsų organizacijai? Prašome nurodyti visus asmenis, kurie padėjo parengti informaciją ir užpildyti šią formą.	
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.	
Pacientai su rezektabiliu IB-III A stadijų NSLPV esant EGFR mutacijoms turi nepakankamas terapijos galimybes ir žemą išgyvenamumo dažnį, nors šių stadijų terapijos tikslas yra išgydyti ligą. Po standartinės adjuvantinės chemoterapijos NSLPV sergantiems pacientams su EGFR mutacijomis nėra patvirtinto ir prieinamo gydymo. Tokiems pacientams taikoma stebėjimo ir laukimo taktika, o gydymas pradamas tik ligai progresuojant	
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	
Skiriant osimertinibą adjuvantiniam pacientų gydymui, kurie serga ankstyvos stadijos ar lokaliai pažengusiu (IB-III A) EGFR mutuoju NSLPV, bendrojo išgyvenamumo prailginimas gali pasireikšti dėl keleto priežasčių: dėl prailginto DFS, dėl sumažintos CNS metastazių rizikos bei dėl pacientų, kurie gali būti išgydyti. Pastaroji nauda yra įvertinta ir ESMO-MCBS skalės „A“ balu , o tai yra aukščiausias įmanomas įvertinimas šioje skalėje, kuomet yra vertinami vaistiniai preparatai galintys išgydyti ligą ESMO-MCBS Scorecards. Osimertinib. https://www.esmo.org/guidelines/esmo-mcbs/esmo-mcbs-scorecards/scorecard-241-1	
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?	

Nėra preparato , kurį tiesiogiai pakeistų
Ar Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos (toliau – VVKT) vertinamas vaistinis preparatas nurodytai indikacijai gali būti vertinamas kaip pranašesnis nei jau dabar skiriamas gydymas? Jei taip, kodėl?
Gydymas pagal Adaura indikaciją pranašesnis nei dabar esamas gydymas (stebėjimas ir laukimas). <ul style="list-style-type: none"> • Bendroje tyrimo populiacijoje, osimertinibas pademonstravo reikšmingą ligos atsinaujinimo ar mirties rizikos sumažinimą, kuris siekė 80%, lyginant su placebo (HR: 0.20; 99.12 patikimumo intervale (PI): 0.14, 030; p<0.001) • DFS dažnis, praėjus 24 mėnesiams, bendrojoje populiacijoje osimertinibo šakoje buvo 89% ir 52% placebo šakoje. Dėl šių rezultatų ir pacientų sveikatai teikiamos naudos, klinikinio tyrimo ADAURA rezultatai buvo akivaizdūs ir buvo paskelbti dvejais metais anksčiau, nei planuota. Stebėtas DFS vartojant osimertinibą , lyginant su placebo, teikia statistiškai bei kliniškai reikšmingą tiesioginę naudą pacientams.
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).
Vaistas vartojams per os , tabletine forma /kartą dienoje. Vaistas butu skiriamas suaugusių pacientų IB-III A stadijų nesmulkiaūstelinio plaučių vėžio (angl. <i>non-small cell lung cancer</i> , NSCLC), turinčio epidermio augimo faktoriaus receptorių (angl. <i>epidermal growth factor receptor</i> , EGFR) 19 egzono delecijas arba 21 egzono (L858R) substitucijos mutacijas, adjuvantiniam gydymui po visiškos naviko rezekcijos , po taikytos arba netaikytos chemoterapijos.
Ar yra papildomos informacijos kuri gali būti svarbi šio vaisto vartojimui Lietuvoje (pavyzdžiui, gal šio vaisto saugumui ar/ir efektyvumui stebėti reikia specifišų tyrimų, kurie nėra plačiai atliekami Lietuvoje ar kita) ir į ką derėtų atkreipti dėmesį?
Nėra
Paaškindite, kaip vertinamas vaistas padėtų pagerinti pacientų, kurie iki šiol negavo pakankamo, efektyvaus gydymo, būklę.
Pailgėtų laikotarpis iki ligos progresavimo. Tikslas išgydyti (curative intent), pailgėtų esamo kokybiško gyvenimo laikotarpis.
Ligos paplitimas: jei žinote, prašome pateikti skaičių pacientų, kuriems Lietuvoje galėtų būti skiriamas gydymas nagrinėjamu vaistu.
Remiantis 2015 m registro ir klinikinės logikos duomenimis per metus galėtų būti iki 50 naujų pacientų, diagnozuojant anktyvas stadijas ir kuriems buvo taikytas chirurginis gydymas.
Kokios klinikinių tyrimų baigtys yra svarbios vertinant šio vaisto efektyvumą? Kodėl?
DFS , OS ir gyvenimo kokybė yra svarbios klinikinių tyrimų baigtys , vertinant adjuvantinį gydymą. Kuo ilgesnis DFS tuo didesnė pasveikimo tikimybė ir pacientas prailgina kokybiško gyvenimo metus OS svarbus , kaip kiekvieno gydymo vertinimas ,kuris gali turėti įtakos paciento gyvenimo trukmei .

<p>Ligos progresavimas ar perėjimas į metastazavusią ligą blogina išgyvenamumo prognozę. Šiuo metu tokiems pacientams taikoma stebėjimo ir laukimo taktika ir gydymas pradedamas tik ligai progresuojant.</p> <p>Pacientai su rezektabiliu IB-IIIa stadijų NSLPV esant EGFR mutacijoms neturi specifinio gydymo (taikiniu terapijos) ir turi žemą išgyvenamumo dažnį, nors šių stadijų terapijos tikslas yra išgydyti ligą. Po standartinės adjuvantinės chemoterapijos NSLPV sergantiems pacientams su EGFR mutacijomis nėra patvirtinto ir prieinamo gydymo.</p> <p>Ilgasnis DFS pacientams padeda prailginti kokybiško gyvenimo metus, nes liga neatsinaujina (ligos atsinaujinimas neigiamai veikia gyvenimo kokybę), o osimertinibo vartojimas nepablogina pacientų savijautos pagal klinikinio tyrimo rezultatus .</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>Skatintų ankstyvų stadijų diagnostiką ir gydymą su intencija išgydyti pacientus.</p> <p>Jau yra žinoma klinikinė praktika ir efektyvumas gydant osimertinibu metastatinę ligą , todėl labai tikėtina ankstyvose stadijose gydymas bus toks pat efektyvus, kaip Adaura tyrime</p>
<p>Ar sutinkate, kad ši forma būtų įtraukta į galutinį vaistinio preparato vertinimo protokolą?</p>
<p>Taip * Ne <input type="checkbox"/></p>
<p>Ar sutinkate, kad esant neaiškumų, su jumis papildomai susisiektų VVKT specialistai?</p>
<p>Taip * Ne <input type="checkbox"/></p>
<p>Priedai: Organizacijos finansinės ir veiklos ataskaitos</p> <p>Kiti priedai</p>