

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 pulmonologų draugija
Organizacijos teisinė forma	Asociacija
Formą užpildžiusio asmens kontaktai	Rolandas Zablockis, pirmininkas, rolandas.zablockis@santa.lt
Vaistinio preparato pavadinimas (sugalvotas pavadinimas ir farmacinė forma)	Atezolizumabas (Tecentriq) koncentratas infuziniam tirpalui 1200 mg / 20 ml Atezolizumabas (Tecentriq) koncentratas infuziniam tirpalui 840 mg / 14 ml
Indikacija (kokiai ligai ar būklei gydyti skirtas vaistas)	Tecentriq monoterapija skiriama sergantiems nesmulkių ląstelių plaučių vėžiu adjuvantiniam gydymui po radiklios naviko rezekcijos ir chemoterapijos platinos preparatais, kai yra didelė ligos atkryčio rizika*, kai ≥ 50 proc. naviko ląstelių yra nustatyta PD-L1 raiška ir nėra nustatyta nustatyta EGFR arba ALK mutacijų. * naviko dydis ≥ 5 cm; arba bet kokio dydžio navikas, kuriam nustatomas N1 ar N2 pobūdis; arba navikas, kuris išplitęs į krūtinės ląstos struktūras (pleurą, krūtinės ląstos sieną, diafragmą, diafragmos nervą, perikardą, tarpuplautį, širdį, didžiąsias kraujagysles, trachėją, grįžtamąjį gerklų nervą, stemplę, stuburo slankstelio kūną, trachėjos keterą); arba navikas, kuris išplinta į pagrindinius bronchus < 2 cm distaliau nuo trachėjos keteros arba navikas, kuris susijęs su viso plaučio atelektaze ar obstrukciniu pneumonitu; arba navikas su atskirais židiniiais toje pačioje plaučio skiltyje ar kitoje to paties kaip pirminis navikas plaučio skiltyje.
Pareiškėjo pasiūlytas apribojimas	Vaistas skirtinas kai ≥ 50 proc. naviko ląstelių yra nustatyta PD-L1 raiška ir nėra nustatyta nustatyta EGFR arba ALK mutacijų.
Klausimyno pateikimo data	2022-11-17

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? Paaškindite kodėl.
Ligoniams, po radikalioms nesmulkių ląstelių naviko rezekcijos, IB–IIIA stadijos atveju skiriama adjuvantinė chemoterapija platinos preparatų pagrindu.
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 vertinamuosius vaistinius preparatus gydomos ligos gydymo gaires
NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology (NCCN Guidelines®) Non-Small Cell Lung Cancer Version 5.2022 — September 26, 2022. Atezolizumabas rekomenduojamas ligoniams po visiškos naviko rezekcijos ir adjuvantinės chemoterapijos sergantiems IIB–IIIA stadija ar didelės rizikos ligoniams sergantiems IIA stadija, kai navike nustatyta PD-L1 ekspresija.
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?
Adjuvantinis gydymas atezolizumabo monoterapija, kaip papildomas gydymas po radikalioms naviko rezekcijos ir chemoterapijos platinos preparatais, būtų skiriamas nesmulkių ląstelių plaučių vėžiu sergantiems kai yra didelė vėžio recidyvo rizika, kai ≥ 50 proc. naviko ląstelių ekspresuoja PD-L1 ir kai neaptinkama EGFR arba ALK mutacijų.
Ar VVKT vertinamas vaistinis preparatas nurodytai indikacijai gali būti vertinamas kaip pranašesnis nei jau dabar skiriamas gydymas? Jei taip, kodėl?
I-IIIa stadijos NSLPV atveju standartiškai skiriamas chirurginis gydymas ir adjuvantinė (jei operacija radikali) chemoterapija. Tačiau per 5m. tolesnio stebėjimo laikotarpį 20 proc. ligonių nustatomas vietinis vėžio atkrytis, o 20 proc. ligonių tolimosios vėžio metastazės. Po radikalioms operacijos adjuvantinės chemoterapijos įtaka bendrajam išgyvenamumo prailgėjimui yra nedidelė (apie 5 proc.). Pagal GO29527 (IMpower010) tyrimo duomenimis skiriant atezolizumabo II – IIIA stadija nesmulkių ląstelių plaučių vėžiu sergantiems ligoniams po adjuvantinės chemoterapijos, ligos atkryčio ar mirties rizika atezolizumabo grupėje sumažėjo 57 proc., palyginus su kontroline grupe. Taip buvo stebimos ir kliniškai reikšmingos bendro išgyvenamumo prailgėjimo tendencijos, (HR= 0,43; 95% CI: 0,24–0,78), todėl tikėtina, kad šio gydymo įdiegimas klinikinėje praktikoje pagerintų pacientų gydymo rezultatus ir galėtų padidinti ligonių išgydymo nuo vėžio tikimybę.
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).
Adjuvantinis gydymas atezolizumabo monoterapija būtų skiriamas ligoniams po radikalioms naviko rezekcijos ir gydymo chemoterapija platinos preparatais. Atezolizumabas galėtų būti skiriamas dienos stacionaro sąlygomis (leidžiamas infuzijos būdu į veną) iki 16 ciklų kas 3 savaites (iki 1 metų).

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?
Pagal atezolizumabo skyrimo indikaciją, gydymas skirtinas tik ligoniams, kuriems navike nustatyta aukšta PD-L1 raiška ir kai neaptinkama EGFR ir ALK mutacijų. Šie tyrimai, ligoniams sergantiems nesmulkių ląstelių plaučių vėžiu, Lietuvoje atliekami.
Paaiškinkite, kaip vertinamas vaistas padėtų pagerinti pacientų, kurie iki šiol negavo pakankamo, efektyvaus gydymo, būklę.
Adjuvantinė imunoterapija atezolizumabu didelės rizikos ligoniams po radiklios naviko rezekcijos ir adjuvantinės chemoterapijos kurso platinos preparatais, per pusę sumažintų ligos atkryčių ir mirties riziką (57 proc.), tai galėtų lemti didesnę išgydytų pacientų procentinę dalį.
Ligos paplitimas: jei žinote, prašome pateikti skaičių pacientų, kuriems Lietuvoje galėtų būti skiriamas gydymas nagrinėjamu vaistu.
Lietuvoje 2011 m. nustatyta 1494 plaučių vėžio atvejų. Nesmulkių ląstelių plaučių vėžys (NSLPV) sudaro apie 85 proc. visų piktybinių plaučių navikų. Vienam trečdaliui ligonių nustatomas neišplitęs NSLPV. Pusei iš jų potencialiai galimas radikalus chirurginis gydymas ir adjuvantinė chemoterapija. ALK mutacijos navike nenustatomas 95 proc., EGFR mutacijų 85 proc. ligonių. Didelė PDL1 ekspresija navike nustatoma apie 25 proc. ligonių. Todėl Lietuvoje atezolizumabas adjuvantiniam gydymui galėtų būti skiriamas 35–40 ligonių.
Kokios klinikinių tyrimų baigtys yra svarbios vertinant šio vaisto efektyvumą? Kodėl?
Radikalios naviko operacijos, adjuvantinės chemoterapijos ir adjuvantinės imunoterapijos gydymo tikslas yra ligonį išgydyti, todėl ligos atkryčių ir mirties rizikos įvertinimas, bei procentinė išgydytų ligonių dalis yra svarbiausi kriterijai vertinant gydymo veiksmingumą.
Pažymėkite, ar yra galimas interesų konfliktas, susijęs su vaistu, kuris yra analizuojamas, ar su kitais vaistiniais preparatais, kuriuos šis vaistinis preparatas galėtų pakeisti.
Ne
Kita papildoma informacija, kuri gali yra svarbi vaistinio preparato paraiškai vertinti.
<ol style="list-style-type: none"> 1. Tecentriq. Preparato charakteristikų santrauka. 2. NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology (NCCN Guidelines®) Non-Small Cell Lung Cancer Version 5.2022 — September 26, 2022. 3. Felip E, Altorki N, Zhou C et al. Adjuvant atezolizumab after adjuvant chemotherapy in resected stage IB-IIIa non-small-cell lung cancer (IMpower010): a randomised, multicentre, open-label, phase 3 trial. Lancet. 2021 Oct 9;398(10308):1344-1357. 4. Vansteenkiste J, Wauters E, Reymen B, Ackermann CJ, Peters S, De Ruyscher D. Current status of immune checkpoint inhibition in early-stage NSCLC. Ann Oncol. 2019 Aug 1;30(8):1244-1253. 5. Mauguen A, Pignon JP, Burdett S et al. Surrogate endpoints for overall survival in chemotherapy and radiotherapy trials in operable and locally advanced lung cancer: a re-analysis of meta-analyses of individual patients' data. Lancet Oncol. 2013 Jun;14(7):619-26. 6. J. Remon, J-C. Soria and S. Peters, on behalf of the ESMO Guidelines Committee. Early and locally advanced non-small-cell lung cancer: an update of the ESMO Clinical Practice Guidelines focusing on diagnosis, staging and systemic and local therapy. Published: 01 September 2021.

Ar sutinkate, kad ši forma būtų įtraukta į galutinį vaistinio preparato vertinimo protokolą?
Taip
Ar sutinkate, kad esant neaiškumų, su jumis papildomai susisiektų VVKT specialistai?
Taip
Priedai: Organizacijos finansinės ir veiklos ataskaitos Kiti priedai