

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 , tel. +370 68775633
Vaistinio preparato pavadinimas (sugalvotas pavadinimas ir farmacinė forma)	Tagrisso (Osimertinibas), plėvele dengtos tabletės
Indikacija (kokiai ligai ar būklei gydyti skirtas vaistas)	Suaugusių pacientų IB-III A stadijų nesmulkiaštelinio plaučių vėžio, turinčio epidermio augimo faktoriaus receptorių 19 egzono delecijas arba 21 egzono (L858R) substitucijos mutacijas, adjuvantiniam gydymui po visiškos naviko rezekcijos
Pareiškėjo pasiūlytas apribojimas	Nėra
Klausimyno pateikimo data	2022-05-23
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.	
Pacientai sergantys rezektabiliu IB-III A stadijų nesmulkiaštelinio plaučių vėžio (NSLPV) esant epidermio augimo faktoriaus receptorių (EGFR) mutacijoms turi nepakankamas gydymo galimybes ir neilgą išgyvenamumą, nors šių stadijų gydymo tikslas yra išgydyti ligą. Po standartinės adjuvantinės chemoterapijos NSLPV sergantiems pacientams su EGFR mutacijomis Lietuvoje nėra patvirtinto ir prieinamo gydymo. Tokiems pacientams taikoma stebėjimo ir laukimo taktika, o gydymas pradedamas 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	
2022m. NCCN ir 2020m. ESMO rekomendacijose osimertinibas, rekomenduojamas IB-III A stadijų NSLPV, turinčio EGFR 19 egzono delecijas arba 21 egzono (L858R) mutacijas, adjuvantiniam gydymui po visiškos naviko rezekcijos (1, 2). ESMO-MCBS skalėje įvertinta aukščiausiu – A lygiu (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?	
Osimertinibas po standartinės adjuvantinės chemoterapijos NSLPV sergantiems pacientams su EGFR mutacijomis Lietuvoje nėra patvirtintas, o alternatyvaus gydymo nėra.	

Ar VVKT vertinamas vaistinis preparatas nurodytai indikacijai gali būti vertinamas kaip pranašesnis nei jau dabar skiriamas gydymas? Jei taip, kodėl?
Adaura tyrimo duomenimis gydymas Osimertinibu yra pranašesnis nei tik ligonio stebėjimas ir ligos progresavimo laukimas. Osimertinibas reikšmingai sumažino ligos atsinaujinimo ar mirties riziką 80 proc., lyginant su placebo (HR: 0.20; 99.12 patikimumo intervale (PI): 0.14, 030; p<0.001). Išgyvenamumo be ligos dažnis (disease-free survival), po 24 mėn. osimertinibo grupėje buvo 89 proc., o placebo 52 proc. (3)
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, vieną kartą kasdien.
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?
Pacientų saugumo požiūriu osimertinibas gerai toleruojamas ir tinkamas ilgalaikiam gydymui. Būtina atlikti/ nustatyti naviko EGFR mutacijas patvirtinančius testus.
Paiškindite, kaip vertinamas vaistas padėtų pagerinti pacientų, kurie iki šiol negavo pakankamo, efektyvaus gydymo, būklę.
Ligoniai sergantys IB-IIIa stadijų NSLPV esant EGFR mutacijoms po radikaliios operacijos kol kas neturi specifinio gydymo. Šiuo metu tokiems pacientams taikoma stebėjimo ir laukimo taktika ir gydymas pradedamas tik ligai progresuojant ar atsiradus atokims metastazėms, kas blogina šių ligonių išgyvenamumą (4). Osimertinimo skirimas ligoniams po radikaliios operacijos padeda prailginti kokybiško gyvenimo metus, nes liga neatsinaujina, o osimertinibo vartojimas nepablogina pacientų savijautos pagal Adaura kliniškes tyrimo rezultatus (3, 4).
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 trečdaliams ligonių pacientų nustatomas neišplitęs NSLPV. Iš jų 70 proc. ligonių galima radikali operacija. EGFR mutacijos navike nustatomas tik 10-15 proc. ligonių. Todėl Lietuvoje Osimertinibas galėtų būti skiriamas apie 50 ligonių per metus.
Kokios kliniškes tyrimų baigtys yra svarbios vertinant šio vaisto efektyvumą? Kodėl?
Reikšmingai pailgintų išgyvenamumą iki ligos progresavimo, ligonių kokybiško gyvenimo laikotarpį. Šios baigtys yra svarbios vertinant adjuvantinio gydymo efektyvumą.
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. NCCN (National Comprehensive Cancer Network) Clinical Practice Guidelines in Oncology. Non -Small Cell Lung Cancer. Version 3.2022- March 16, 2022. https://www.nccn.org/professionals/physician_gls/pdf/nscl.pdf. 2. Metastatic Non-Small-Cell Lung Cancer: ESMO Clinical Practice Guidelines for diagnosis, treatment and follow-up. https://www.esmo.org/content/download/347819/6934778/1/ESMO-CPGmNSCLC-15SEPT2020.pdf. 3. Wu YL, Tsuboi M, He J, John T, Grohe C, Majem M, Goldman JW, Laktionov K, Kim SW, Kato T, Vu HV, Lu S, Lee KY, Akewanlop C, Yu CJ, de Marinis F, Bonanno L, Domine M, Shepherd FA, Zeng L, Hodge R, Atasoy A, Rukazenkov Y, Herbst RS;

ADAURA Investigators. Osimertinib in Resected *EGFR*-Mutated Non-Small-Cell Lung Cancer. *N Engl J Med*. 2020 Oct 29;383(18):1711-1723.

4. Lim JU, Yeo CD. Update on adjuvant therapy in completely resected NSCLC patients. *Thorac Cancer*. 2022 Feb;13(3):277-283. doi: 10.1111/1759-7714.14277. Epub 2021 Dec 12. PMID: 34898012; PMCID: PMC8807337.

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 Aiškinamasis raštas