

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	<i>Lietuvos onkologų chemoterapeutų draugija</i>
Organizacijos teisinė forma	<i>Asociacija</i>
Formą užpildžiusio asmens kontaktai	<i>rasa.janciauskiene@kaunoklinikos.lt</i>
Vaistinio preparato pavadinimas (sugalvotas pavadinimas ir farmacinė forma)	<i>Liutecio (177Lu) oksodotreotidas (Lutathera), 370 MBq/mL injekcinis tirpalas</i>
Indikacija (kokiai ligai ar būklei gydyti skirtas vaistas)	<i>Nerezekuojamus arba metastazavusius, progresuojančius, gerai diferencijuotus (G1 ir G2), somatostatino receptoriams teigiamus gastroenteropankreatinius neuroendokrininius navikus (GEP-NEN) suaugusiesiems.</i>
Pareiškėjo pasiūlytas apribojimas	<ul style="list-style-type: none"> - <i>Prieš pradedant taikyti gydymą Lutathera, pacientams turi būti atliekamas vaizdinis tyrimas su somatostatino receptorių analogais (pozitronų emisijos tomografija su somatostatino receptorių analogais (teranostinė pora – 68Ga DOTA TOC ir 177Lu DOTA TATE) ar somatostatino receptorių scintigrafija), siekiant patvirtinti somatostatino receptorių hiperekspresiją navikiniame audinyje (susitelkimas navikiniame audinyje turi būti toks pats kaip fiziologinis susitelkimas kepenyse ar didesnis (naviko telkimosi intensyvumas ≥ 2)).</i> - <i>Liga progresuoja taikyto gydymo somatostatino analogais metu.</i>
Klausimyno pateikimo data	<i>2021-05-05</i>
Ar rengiant šį atsakymą jums teikė pagalbą asmenys, kurie nepriklauso jūsų organizacijai? Prašome nurodyti visus asmenis, kurie padėjo parengti informaciją ir užpildyti šią formą.	
<i>Lietuvos radiologų asociacija, doc. dr. D.Vajauskas</i>	
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.	
<u><i>Gastrointestinaliniai neuroendokrininiai navikai, kai yra karcinoido sindromas (sukeltas hormonų hiperprodukcijos)</i></u>	
<ul style="list-style-type: none"> - <i>Gydymas somatostatino analogų (oktreotido, lanreotido) padidinta doze.</i> - <i>Tęsti somatostatino analogą, papildomai pridedant interferoną</i> - <i>Pasireotidas (neregistruota indikacija)</i> - <i>Everolimus (neregistruota indikacija)</i> 	

Plonųjų žarnų neuroendokrininiai navikai

- Everolimus (neregistruota indikacija)

Kasos neuroendokrininiai navikai

- Sunitinibas (kuomet yra gerai ar vidutiniškai diferencijuotas nerezektabilus ar metastatinis neuroendokrininis navikas, suaugusiems esant ligos progresijai).
- Everolimus (kuomet yra gerai ar vidutiniškai diferencijuotas nerezektabilus ar metastatinis neuroendokrininis navikas, suaugusiems esant ligos progresijai).
- Temozolamido ir kapecitabino derinys (kuomet yra vidutiniškai diferencijuotas nerezektabilus ar metastatinis neuroendokrininis navikas, suaugusiems esant ligos progresijai)
- Streptozotocino ir doksorubicino (ar fluorouracilo) derinys (streptozotocinas nekompensuojamas)

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

Taip:

The European Society for Medical Oncology guidelines for treatment of gastroenteropancreatic neuroendocrine neoplasms

<https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0923753420363948?via%3Dihub>

The European Neuroendocrine Tumour Society (ENETS) guidelines for treatment of patients with distant metastatic disease of intestinal, pancreatic, bronchial NETs and NETs of unknown primary site https://www.enets.org/current_guidelines.html

The joint IAEA, EANM, and SNMMI practical guidance on peptide receptor radionuclide therapy (PRRT) in neuroendocrine tumours <https://link.springer.com/article/10.1007/s00259-012-2330-6>

Jei šis vaistinis preparatas bus kompensuojamas, kokius kitus (ar kitą) vaistinius (-i) preparatus (-ą) jis pakeis, jei bus skiriamas pagal siūlomą indikaciją ir pasiūlytą apribojimą?

Gerai ir vidutiniškai diferencijuotais neuroendokrininiais navikais, kai nustatyta metastazavusi liga, sergantieji gyvena ilgai (4-6-8 metus). Ligos eigoje taikomas visas prieinamas, kompensuojamas gydymas. Todėl radiopeptidų terapija (Lutathera) ne pakeistų kažkurį gydymo metodą, o būtų papildomas gyvenimą prailginantis gydymo metodas greta kitų, išvardintų aukščiau.

Ar VVKT vertinamas vaistinis preparatas nurodytai indikacijai gali būti vertinamas kaip pranašesnis nei jau dabar skiriamas gydymas? Jei taip, kodėl?

Taip, vertinamas vaistas yra pranašesnis nurodytai indikacijai, nei dabar skiriami vaistai. Tai pagrindžia klinikinių studijų duomenys:

RADIANT-3 study, a phase III, randomised, double-blind study of everolimus plus BSC versus placebo plus BSC in patients with advanced P-NET (Everolimus vaistui);

Phase III, randomised, double-blind placebo-controlled study of sunitinib was conducted in patients with unresectable P-NET (Sunitinib vaistas);

<p><i>NETTER 1 Phase 3 Trial of ¹⁷⁷Lu-Dotatate for Midgut Neuroendocrine Tumors (Lutathera vaistas); Pacientai kuriems buvo taikomas gydymas Lutathera turėjo daugiau nei du kartus ilgesnį vidutinį išgyvenamumą be ligos progresavimo nei taikant gydymą Everolimus ar Sunitinib, bei daugiau nei 3 kartus ilgesnį vidutinį išgyvenamumą be ligos progresavimo nei taikant geriausią palaikomąjį gydymą su SSA.</i></p> <p><i>Pacientai kuriems buvo taikomas gydymas Lutathera NETTER 1 studijos metu net nebuvo pasiektas vidutinis bendras išgyvenamumas.</i></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><i>Siūlomas vaistinis preparatas būtų vartojamas klinikinėje praktikoje tuomet kai bus gydomi suaugę pacientai sergantys nerezekuojamasi arba metastazavusiais, progresuojančiais, gerai diferencijuotais (G1 ir G2), somatostatino receptoriams teigiamais gastroenteropankreatiniais neuroendokrininiais navikais (GEP-NEN). Progresuojančiais kuomet taikomas geriausias palaikomasis gydymas su somatostatino analogais.</i></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><i>Šio vaisto vartojimui yra svarbu nustatyti somatostatino receptorių tankį navikiniame audinyje. Prieš pradedant taikyti gydymą Lutathera, pacientams turi būti atliekamas vaizdinis tyrimas su somatostatino receptorių analogais (pozitronų emisijos tomografija su somatostatino receptorių analogais (teranostinė pora – 68Ga DOTA TOC ir 177Lu DOTA TATE) ar somatostatino receptorių scintigrafija) siekiant patvirtinti somatostatino receptorių hiperekspresiją navikiniame audinyje (susitelkimas navikiniame audinyje turi būti toks pats kaip fiziologinis susitelkimas kepenyse ar didesnis (naviko telkimosi intensyvumas ≥ 2). Pozitronų emisijos tomografija su somatostatino receptorių analogais 68Ga DOTA TOC, Asmens sveikatos priežiūros paslaugų vertinimo komiteto 2021 03 03 sprendimu siūloma sveikatos apsaugos ministrui įrašyti asmens sveikatos priežiūros paslaugas, įrašytas į 2021 m. (I-II pusmečio) bendrą Kompensuotinių Privalomojo sveikatos draudimo fondo biudžeto lėšomis asmens sveikatos priežiūros paslaugų sąrašą, į Privalomojo sveikatos draudimo fondo biudžeto lėšomis apmokamų asmens sveikatos priežiūros paslaugų sąrašą, 4 prioriteto vieta.</i></p>
<p>Paaškindite, kaip vertinamas vaistas padėtų pagerinti pacientų, kurie iki šiol negavo pakankamo, efektyvaus gydymo, būklę.</p>
<p><i>Šis vaistas prailgintų pacientų išgyvenamumą be ligos progresavimo, prailginti pacientų bendrą išgyvenamumą, pagerintų pacientų simptomų kontrolę, pozityviai veiktų gyvenimo kokybę ir darbingumą.</i></p>
<p>Ligos paplitimas: jei žinote, prašome pateikti skaičių pacientų, kuriems Lietuvoje galėtų būti skiriamas gydymas nagrinėjamu vaistu.</p>
<p><i>Aiškių duomenų nėra. Prognozuojame, kad gali būti apie 20 pacientų per metus.</i></p>
<p>Kokios klinikinių tyrimų baigtys yra svarbios vertinant šio vaisto efektyvumą? Kodėl?</p>
<p><i>Vidutinis išgyvenamumas be ligos progresavimo; Bendras vidutinis išgyvenamumas; Gyvenimo kokybės rodiklis;</i></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><i>Doc. R.Jančiauskienė: Ipsen (Lanreotidas) – autoriniai atlygiai už pranešimus, akademinio klinikinio tyrimo vykdymas; Novartis (Oktreotidas) - autoriniai atlygiai už pranešimus</i></p>
<p>Kita papildoma informacija, kuri gali yra svarbi vaistinio preparato paraiškai vertinti.</p>
<p>-</p>
<p>Ar sutinkate, kad ši forma būtų įtraukta į galutinį vaistinio preparato vertinimo protokolą?</p>
<p>Taip <input checked="" type="checkbox"/> Ne <input type="checkbox"/></p>

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

Taip Ne

Priedai: Organizacijos finansinės ir veiklos ataskaitos

Kiti priedai