

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 reumatologų asociacija
Organizacijos teisinė forma	Visuomeninė organizacija
Formą užpildžiusio asmens kontaktai	Jolanta.dadoniene@mf.vu.lt
Vaistinio preparato pavadinimas (sugalvotas pavadinimas ir farmacinė forma)	Upadacitinibas (rinvoq) tab. 15mg
Indikacija (kokiai ligai ar būklei gydyti skirtas vaistas)	Psoriatinei artropatijai (artritui) gydyti (PsA) (M07)
Pareiškėjo pasiūlytas apribojimas	
Klausimyno pateikimo data	2022 03 09
Ar rengiant šį atsakymą jums teikė pagalbą asmenys, kurie nepriklauso jūsų organizacijai? Prašome nurodyti visus asmenis, kurie padėjo parengti informaciją ir užpildyti šią formą.	
Nepadėjo niekas	
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? Paašškinkite kodėl.	
<p>Ketinima skirti psoriatinei artropatijai gydyti. Šiuo metu turime nesteroidinius vaistus nuo uždegimo, gliukokortikoidus, imunosupresantus – metotreksatą nuo kurio dažniausiai ir pradedame gydyti. Esant kontraindikacijų metotreksatui, skiriame sulfasalaziną. Biologiniai vaistai pradedami skirti anksčiausiai po trijų ar šešių mėn. nuo gydymo pradžios, atsižvelgiant į ligos eigą. Pagal psoriatinio artrito gydymo aprašą iš PSDF fondo kompensuojami yra trys tumoro nekrozės faktoriaus inhibitoriai: etanerceptas, infliksimabas ir adalimumabas. 2020 pradžioje kompensacija patvirtinta interleukinų inhibitoriams (IL-12, IL-23 ir IL-17). Interleukinų inhibitorius šiuo metu turime du: ustekinumabą ir sekukinumabą. Jeigu nėra kokių nors klinikinių apribojimų, pradedama skirti nuo pigiausio biologinio vaisto. Nors galimybių gydyti yra, tačiau pasiekti žemą ligos aktyvumą nepavyksta apie 20-30 proc. pacientų, sergančių PsA.</p>	
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	
<p>Šiuo metu upadacitinibas 15mg yra kompensuojamas ir įtrauktas į reumatoidinio artrito atnaujintą gydymo aprašą, kuris šiuo metu yra svarstomas SAM. Jame numatoma, kad jis gali būti skiriamas, reumatoidinio artrito gydymui kaip pirmos eilės vaistas iš karto po metotreksato ar su metotreksatu kartu. Šis vaistas praktikoje jau yra skiriamas kaip pirmos eilės vaistas reumatoidiniam artritui gydyti.</p>	
Jei šis vaistinis preparatas bus kompensuojamas, kokius kitus (ar kitą) vaistinius (-į) preparatus (-	

a) jis pakeis, jei bus skiriamas pagal siūlomą indikaciją ir pasiūlytą apribojimą?
Nesitikima, kad jis pakeis kitus vaistus. Šis vaistas yra kito, nei iki šiol žinomi vaistai, veikimo mechanizmo. Jis veikia signalo perdavimo kelius į branduolį (stabdo janus kinazės veiklą), o ne pačius citokinus, todėl jis labiau laikytinas cheminiu preparatu, nei biologiniu, todėl jis nėra imunogeniškas. Jis yra vartojamas per burną, kas savaime jį priartina prie labiau įprasto vaistų vartojimo.
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?
Kaip pranašesnis jis negali būti vertinamas, nes atlikti klinikiniai tyrimai SELECT PsA 1 parodė, kad jis yra tokio paties efektyvumo kaip ir adalimumabas.
Prašome apibūdinti, kaip siūlomas vaistinis preparatas būtų vartojamas klinikinėje, kasdienėje praktikoje (pavyzdžiui, apibūdinkite vieną ar kelias (kiek galite) klinikinės situacijas, kuriose skirti analizuojamą vaistą būtų labai tikslinga ar labiau naudinga nei dabar skiriamą gydymą).
Klinikinėje praktikoje jis galėtų būti skiriamas asmenims, kuriems yra ne tik artritas, bet taip ir entezitas, daktilitas, spondilitas, skausmas ir nuovargis. Kiti turimi vaistai dominuojančiai veikia į muskuloskeletinę sistemą arba odą. Šio vaisto veikimo spektras yra platesnis.
Jis galėtų ir turėtų būti skiriamas po pirmojo biologinio vaisto.
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?
Prieš paskiriant gydymą upadacitinibu pacientai būtų ištiriami pagal tą pačią ištyrimo schemą kaip ir kiti biologine terapija numatyti gydyti pacientai, ypatingą dėmesį atkreipiant į lėtines infekcijas (t.t. latentinę tbc).
Paaiškinkite, kaip vertinamas vaistas padėtų pagerinti pacientų, kurie iki šiol negavo pakankamo, efektyvaus gydymo, būklę.
Vaistas galėtų būti skiriamas po pirmojo biologinio vaisto, turint įtarimą, kad nebus tinkamo atsako į kitus biologinius vaistus dėl galimo jų imunogeniškumo, kadangi upadacitinibas nesukelia imuninės sistemos atsako gaminant antikūnus prieš vaistą. Jis taip pat gali būti pradėtas vartoti po kelių nesėkmingų biologinių vartojimo bandymų.
Ligos paplitimas: jei žinote, prašome pateikti skaičių pacientų, kuriems Lietuvoje galėtų būti skiriamas gydymas nagrinėjamu vaistu.
Jis galėtų būti skiriamas maždaug 25 proc. pacientų, kurie šiuo metu yra gydomi biologine terapija.
Kokios klinikinių tyrimų baigtys yra svarbios vertinant šio vaisto efektyvumą? Kodėl?
Dviejuose žinomuose klinikiniuose tyrimuose SELECT PsA 1 ir SELECT PsA 2 buvo vertinamas platus klinikinių požymių spektras nuo muskuloskeletinių simptomų iki gyvenimo kokybės, apimant odos pažeidimą, radiologinį progresavimą ir nuovargį. Visais aspektais gautas geras efektas, kuris išliko iki 56sav. Taip pat nebuvo gauta jokios papildomos informacijos apie pašalinius reiškinius iki šiol nežinomus, gydant reumatoidinį artritą. Taigi tikimasi, kad pašalinių reiškinių atžvilgiu, jis bus tokio paties lygmens.
Pažymėkite, ar yra galimas interesų konfliktas, susijęs su vaistu, kuris yra analizuojamas, ar su kitais vaistiniais preparatais, kuriuos šis vaistinis preparatas galėtų pakeisti.
nežinomas
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 <input checked="" type="checkbox"/> Ne <input type="checkbox"/>

Ar sutinkate, kad esant neaiškumų, su jumis papildomai susisiektų VVKT specialistai?
Taip <input checked="" type="checkbox"/> Ne <input type="checkbox"/>
Priedai: Organizacijos finansinės ir veiklos ataskaitos
Kiti priedai
