

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 PACIENTŲ ORGANIZACIJŲ POZICIJAI PATEIKTI	
Organizacijos pavadinimas	<i>Atopino dermatito pacientų asociacija</i>
Organizacijos teisinė forma	Asociacija <input checked="" type="checkbox"/> Labdaros ir paramos fondas <input type="checkbox"/>
Formą užpildžiusio asmens kontaktai	<i>Natalja Korsakienė, natalja@atopinisdermatitas.lt, +37065599950</i>
Vaistinio preparato pavadinimas (sugalvotas pavadinimas ir farmacinė forma)	<i>RINVOQ 15 mg, pailginto atpalaidavimo tabletės Upadacitinibum</i>
Indikacija (kokiai ligai ar būklei gydyti skirtas vaistas)	<i>RINVOQ vartojamas suaugusiems ir 12 metų ir vyresniems vaikams, sergantiems sunkiai atspariu, vidutinio sunkumo ar sunkiu atopiniu dermatitu, kurių liga nėra tinkamai kontroliuojama kitais sisteminiais vaistinėmis preparatais, įskaitant biologinius, arba kai tokių gydymo būdų vartoti nepatartina.</i>
Klausimyno pateikimo data	<i>2023-01-20</i>
Pateiktos informacijos santrauka (iki 300 žodžių)	
<p><i>Šiuo metu sunkia atopinio dermatito forma sergantiems pacientams yra galimybė taikyti biologinės terapijos gydymą (Dupixent). Šis gydymas yra kompensuojamas tik suaugusiems pacientams nuo 18 metų amžiaus. Vaikams ir paaugliams nėra numatyta kompensuojamų vaistų sunkiai atopinio dermatito formai gydyti. Šiai pacientų grupei taikomas ligos simptomų gydymas riboto efektyvumo gydymo priemonėmis- vietinio poveikio uždegimą malšinančiais preparatais (kortikosteroidais; imunomodulatoriais), tepalais pažeidimų vietose ir odą maitinančiais nereceptiniais emolientais ir šviesos terapija.</i></p> <p><i>RINVOQ 15 mg, pailginto atpalaidavimo tabletės yra efektyvus vaistas, kuris gali būti skiriamas suaugusiems ir 12 metų ir vyresniems vaikams, sergantiems vidutinio sunkumo ar sunkiu atopiniu dermatitu.</i></p> <p><i>Vaisto efektyvumas ir pranašumas už šiuo metu dalinai prieinamą biologinės terapijos preparatą Dupixent patvirtintas klinikiniais tyrimais. Taip pat vaisto privalumas yra ir vaisto farmacinė forma. Dupixent yra skiriamas leisti po oda, RINVOQ- geriamos tabletės. Vaikams tai ženkliai padidina tikimybę, kad vaistai bus naudojami nuolatos ir nuosekliai.</i></p> <p><i>Manome, kad šis preparatas turėtų būti kompensuojamas paaugliams nuo 12 metų bei suaugusiems asmenims nuo 18 metų sunkiai atopinio dermatito formai gydyti.</i></p>	
Ar šį rengiant šį atsakymą jums teikė pagalbą asmenys, kurie nepriklauso jūsų pacientų organizacijai? Prašome nurodyti visus asmenis, kurie padėjo parengti informaciją ir užpildyti šią formą	
<i>Ne</i>	

<p>Prašome aprašyti, kaip surinkote informaciją iš pacientų ir/ar jais besirūpinančių asmenų apie jų patirtis sergant liga, kurios gydymui galėtų būti taikomas šis vaistinis preparatas.</p>
<p><i>Informacija surinkta apklausos būdu, prašant pacientų ir/ar jais besirūpinančių asmenų užpildyti pateiktą klausimyną. Apklausa paskelbta Facebook socialinio tinklo Atopinio dermatito pacientų asociacijos grupėje ir išplatinta asociacijos naujienlaiškyje.</i></p>
<p>Ar ši būklė daro įtaką gyvenimo kokybei (kasdienei veiklai)?</p>
<p><i>Sunki atopinio dermatito forma neigiamai veikia vaiko ir visos šeimos gyvenimo kokybę. Sunkia forma atopiniu dermatitu sergantiems pacientams oda yra labai skausminga, jautri ir nuolat niežtinti (57,1% respondentų nurodė, kad vaikas kasosi/jaučia niežulį nuolatos dieną ir naktį). Net lengvi judesiai gali sukelti skausmą ir šlapiuojančius odos įtrūkimus. Žaizdos atsiranda nepatogiose vietose, pavyzdžiui: pėdų kaklo, delnų srityje. Žaizdos yra negyjančios ir turi ilgalaikę neigiamą įtaką (pavyzdžiai):</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • <i>Žaizdos ant pėdų, smarkiai apriboja judėjimą, nes vaikščiojimas sukelia skausmą.</i> • <i>Žaizdų kaklo ir veido srityje skausmingu paverčia prisilietimas prie pagalvės ir ženkliai trikdo miegą ir sukuria socialinį diskomfortą.</i> • <i>Žaizdos ant delnų apriboja galimybę savarankiškai apsistarnauti bei atlikti elementarius fiziologinius poreikius, nes bet kokie rankų plaštakų judesiai yra labai skausmingi.</i> <p><i>Atopinė oda yra suskilusia, o bėrimai dažniausiai dengia visą kūną. Dėl šių simptomų labai suprastėja miego kokybė. Pacientai prastai miega, kasosi naktimis (71,4% respondentų nurodė, kad vaikas prastai miega, kasosi kasnakt), dėl to jaučia nuolatinį nuovargį ir stresą, jiems sunku susikaupti, sutelkti dėmesį bet kuriai veiklai (71,4% respondentų nurodė, kad vaikui sunku susikaupti, jis dažnai būna neramus, irzlus).</i></p> <p><i>Šita liga turi neigiama įtaką pacientų, ypač paauglių, psichikos sveikatai. Jie vengia eiti į mokyklą ir apskritai išeiti iš namų, nes gėdijasi savo išvaizdos (14,3% respondentų nurodė, kad tai atsitinka kelis kartus per savaitę, 28,6% - kelis kartus per mėnesį). Dėl nuolatinio niežulio pablogėja savivertė. Vaikai jaučiasi kitokie nei kiti jų bendraamžiai - blogesni, nesėkmingi. Dažniausiai jie būna uždaro būdo, dažnai yra blogos nuotaikos ir patiria gyvenimo beprasmybės jausmą.</i></p> <p><i>Nepilnamečių pacientų tėvai dėl nuolatinio vaikų odos priežiūros procedūrų ir dažnų vizitų į gydymo įstaigas jaučia nuolatinį nuovargį (nurodyta 85,7% respondentų). Nepilnamečių tėvai ar globėjai dažniau nei kitų vaikų tėvai ima nedarbingumo pažymėjimus (14,3% respondentų nurodė, kad dėl vaiko ligos dirba nepilnu etatu, 14,3% respondentų iki 50 % dažniau turi nedarbingumo laikotarpius, 14,3% respondentų iki 30 % dažniau, 14,3% respondentų iki 10 % dažniau), tai sumažina produktyvumą, turi neigiama įtaką šeimos finansinei bei psichologinei situacijai (nurodyta 85,7% respondentų).</i></p>
<p>Aprašykite, kaip šiuo metu Lietuvoje prieinami vaistai padeda pacientams valdyti jų būklę ir/ar ligą. Paminėkite, kokie vaistiniai preparatai šiuo metu vartojami pacientų, turinčių šią būklę ir/ar ligą, bei jų efektyvumą suvaldant būklės ir/ar ligos pasekmes.</p>
<p><i>Gydomi pacientų simptomai vietinio poveikio uždegimą malšinančiais preparatais (kortikosteroidais- Cutivate, Advantan; imunomodulatoriais- Protopic, Elidel), tepamais pažeidimų vietose ir odą maitinančiais nereceptiniais emoleintais.</i></p> <p><i>Sunkios ar vidutinės būklės pacientams taikomos riboto efektyvumo sisteminės terapijos priemonės šviesos terapija, imunomodulatoriais (prednizolonas), imunosupresantais (Ciklosporinas).</i></p> <p><i>Ligos paūmėjimui neslopstant pacientai būna ir stacionarizuojami.</i></p> <p><i>Neseniai ribotai prieinama, tapo biologinė terapija (Dupixent (Dupilamab), kuri nėra prieinama vaikams iki 12 metų amžiaus.</i></p>
<p>Ar atsakant į prieš tai buvusį klausimą buvo konsultuojamasi su pacientais, vartojančiais tuos vaistinius preparatus?</p>

<p>Taip <input checked="" type="checkbox"/> Ne <input type="checkbox"/></p>
<p>Koks yra šiuo metu prieinamas ne farmakologinis (t.y. ne vaistinis) gydymas šia liga ir/ar būkle sergantiems asmenims?</p>
<p><i>Šviesos terapija, imunomodulatoriai, imunosupresantai.</i></p>
<p>Ar šis naujas vaistinis preparatas pagerins pacientų gyvenimo kokybę? Jeigu taip, koku būdu?</p>
<p><i>Remiantis klinikiniais tyrimais, paskelbtais Oregono medicinos tyrimų centro 2020 metais, vartojant RIVNOQ pasiekiamas greitesnis odos gijimas bei niežėjimo malšinimo lygis palyginus su Dupixent- EASI 75 (iki 75% pagerėjimas nuo pradinio lygio) vidutiniškai buvo pasiekiamas jau 2 gydymo savaitę gydymo, reikšmingas niežulio pagerėjimas buvo pasiekiamas jau 1 savaitę gydymo.</i></p> <p><i>Asociacijos narių teigimu, jų vaikams, pradėjus vartoti RINVOQ, jau po pirmos savaitės gydymo pradėjo gyti žaizdos, vaikai pradėjo mažiau kasytis, pagerėjo miego kokybė - atsibudavo iš miego tik 1-2 kartus per naktį. Po to pagerėjo ir vaikų emocinė būklė, augo socialinė integracija, vaikai pradėjo lankyti neformalaus ugdymo bei sporto būrelius, kas anksčiau nebuvo įmanoma, dėl ligos simptomų.</i></p> <p><i>Dėl pagerėjusios emocinės būklės kai kuriems vaikams nebeliko psichologinės pagalbos poreikio, todėl buvo sustabdyti kas savaitiniai vizitai pas vaikų psichologą.</i></p>
<p>Ar šis naujas vaistinis preparatas palengvins jais besirūpinančių asmenų padėtį bei gyvenimo kokybę, kasdienybę? Jeigu taip, koku būdu?</p>
<p><i>Dėl pagerėjusios vaikų fizinės bei emocinės būklės taip pat teigiamai pasikeičia ir nepilnamečių pacientų tėvų psichologinė būsena.</i></p> <p><i>Kadangi pagerėja vaikų miego kokybė, tėvai (ir ar globėjai) taip pat pilnai išsimiega, nes nebelieka būtinybės dažnai keltis naktimis. Be to, tenka mažiau laiko skirti kasdieniai vaiko odos priežiūrai (iki 10 minučių per dieną vietoj 20-60 minučių per dieną). To pasėkoje padidėja tėvų produktyvumas.</i></p> <p><i>Remiantis asociacijos narių tėvų patirtimi, sumažėja vizitai į gydymo įstaigas dėl konsultacijų bei vaistų išrašymo iki 70%.</i></p> <p><i>Laikinojo nedarbingumo, dėl ligoio slaugymo laikotarpiai taip pat sumažėja iki 70%.</i></p> <p><i>Pagerėja šeimos finansinė situacija, nes mažiau pinigų išleidžiama vaistams, odos priežiūros priemonėms, vaikų bei tėvų psichologinėms konsultacijoms.</i></p>
<p>Kokie yra galimi gydymo naujuoju vaistiniu preparatu trūkumai, lyginant su dabar prieinamu gydymu?</p>
<p><i>Remiantis klinikiniais tyrimais, paskelbtais Oregono medicinos tyrimų centro 2020 metais, galimi šalutiniai poveikiai – plaučių infekcijos bei herpes zoster, dėl tos priežasties pacientams turi būti periodiškai atliekami kraujo, kepenų fermentų tyrimai</i></p> <p><i>Alternatyvaus lygiavėčio gydymo 12-18 m. vaikams nėra, todėl su kitais sisteminiais negali būti lyginami:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • <i>Vaikams nuo 12 m. negali būti taikomi imunomodulatoriai ar imunosupresantai, tai dėl itin aukštos rizikos išsivystyti negrįžtamai žalai (inkstų nepakankamumas, regėjimo sutrikimai ir t.t.).</i> • <i>Biologinė terapija vaikams yra beveik neprieinama, nes vaistai nėra kompensuojami, o rinkos kaina yra daugiau nei pusė vidutinio atlyginimo (650 EUR/mėn.)</i> • <i>Šviesos terapijos efektyvumas yra daugelį kartų menkesnis, todėl nėra lygiavertis palyginimas.</i>

Kokie yra galimi gydymo naujuoju vaistiniu preparatu privalumai, lyginant su dabar prieinamu gydymu?
<i>Pagrindinis privalumas- vaisto efektyvumas ir vaisto farmacinė forma. Dupixent yra skiriamas leisti po oda, RINVOQ- geriamos tabletės. Vaikams tai ženkliai padidina tikimybę, kad vaistai bus naudojami nuolatos ir nuosekliai.</i>
Norint įvertinti vaistinio preparato naudą pacientams, vadovaujamesi tam tikrai, nuo ligos priklausančiais, rodikliais (pvz., astmos gydyme svarbus paūmėjimų ir hospitalizacijų skaičius). Kaip manote, kokie sveikatos rodikliai yra svarbūs šia liga/būkle sergantiems asmenims (pavyzdžiui, tam tikri laboratoriniai rodikliai, gyvenimo kokybės pokytis, išgyvenamumas, ir panašiai).
<i>Pagrindiniai rodikliai: paciento gyvenimo kokybės, emocinės būklės pagerėjimas, kas sumažintų nerimo, depresijos atvejus bei padidintų produktyvumą.</i>
<i>Populiariausi rodikliai:</i>
<i>Paauglių sergančių atopiniu dermatitu savižudybių/bandymų vidurkio ir jų bendraamžių nesergančių atopiniu dermatitu savižudybių santykis.</i>
<i>Abiejų tėvų vidutinis mokestinis įnašas į biudžetą, per metus lyginant su šalies vidurkiu.</i>
<i>Paciento būklės rodikliai:</i>
<i>SCORAD indeksas. Tarptautinis standartas skirtas paciento pažeistos odos plotui ir pažeidimo intensyvumui įvertinti. Šie rodikliai, nors koreliuoja¹, su įtaka gyvenimo kokybei, tačiau tiksliai jos neišreiškia.</i>
<i>Ligos įtakos paciento kasdienybei apklausos rezultatas. Apklausoje vertinama žmogaus savivertės supratimas ir ligos įtaka kasdieniui veiklai (Ar turėjote keisti planus, dėl ligos? etc)</i>
Kita papildoma informacija, kuri gali būti naudinga vaistinio preparato paraiškai vertinti.
<i>Preparatas turėtų būti kompensuojamas paaugliams nuo 12 metų. Šiuo metu šiai atopinio dermatito pacientų amžiaus grupei nenumatyta kompensuojamų vaistų sunkiai atopinio dermatito formai gydyti.</i>
Ar sutinkate, kad ši forma būtų įtraukta į galutinį vaistinio preparato vertinimo protokolą?
Taip <input checked="" type="checkbox"/> Ne <input type="checkbox"/>
Priedai: Organizacijos finansinės ir veiklos ataskaitos: https://www.registrucentras.lt/jar/p/dok.php?kod=304995215
Kiti priedai

¹ Chopra R, Vakharia PP, Sacotte R, et al. Relationship between EASI and SCORAD severity assessments for atopic dermatitis. J Allergy Clin Immunol. 2017;140(6):1708-1710.e1. doi:10.1016/j.jaci.2017.04.052