

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	Vilniaus krašto alergologų ir klinikinių imunologų draugija
Organizacijos teisinė forma	asociacija
Formą užpildžiusio asmens kontaktai	Prof.Laura Malinauskienė, laura.malinauskiene@santa.lt, tel. 868862379 arba 861114673
Vaistinio preparato pavadinimas (sugalvotas pavadinimas ir farmacinė forma)	Upadacitinibas (Rinvoq)
Indikacija (kokiai ligai ar būklei gydyti skirtas vaistas)	Vidutinio sunkumo ar sunkiam atopiniam dermatitui gydyti suaugusiesiems ir 12 metų bei vyresniems paaugliams, kurie yra sisteminės terapijos kandidatai
Pareiškėjo pasiūlytas apribojimas	
Klausimyno pateikimo data	2022-02-22
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.	
Esant vidutinio sunkumo atopiniam dermatitui, galimas vietinis gydymas kortikosteroidais ir kalcineurino inhibitoriais (suaugusiems nekompensuojami preparatai), fototerapija. Kadangi vidutinio sunkumo atopinis dermatitas yra ir tas kuriam dažni ligos paūmėjimai, neretai prireikia sisteminio gydymo gliukokortikosteroidais, kurie turi daug nepageidaujamų poveikių visoms organizmo sistemoms, be to jų neigiamas poveikis kumuliuojasi. Sunkiam atopiniam dermatitui skiriamas ciklosporinas (imunosupresantas) ir biologinis gydymas dupilumabu (tik suaugusiems). Ciklosporinas yra pakankamai toksiškas medikamentas, jo skyrimo trukmė ribota. Iš esmės paaugliams nėra jokio saugaus ir efektyvaus prieinamo ir kompensuojamo sisteminio atopinio dermatito gydymo Lietuvoje.	
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 vertinamuoju vaistiniu preparatu gydomos ligos gydymo gaires	
Tarptautinės:	
<ul style="list-style-type: none"> • Wollenberg A, ir kt. Consensus-based European Guidelines for treatment of atopic eczema (atopic dermatitis) in adults and children: part I. JEADV 2018; 32: 657–682. (nemokama prieiga https://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1111/jdv.14891). • Wollenberg A, Christen-Zäch S, Taieb A, Paul C, Thyssen JP, de Bruin-Weller M, Vestergaard C, Seneschal J, Werfel T, Cork MJ, Kunz B, Fölster-Holst R, Trzeciak M, Darsow U, Szalai Z, Deleuran M, von Kobyletzki L, Barbarot S, Heratizadeh A, Gieler U, Hijnen DJ, Weidinger S, De Raeve L, Svensson Å, Simon D, Stalder JF, Ring J; European 	

<p>Task Force on Atopic Dermatitis/EADV Eczema Task Force. ETFAD/EADV Eczema task force 2020 position paper on diagnosis and treatment of atopic dermatitis in adults and children. <i>J Eur Acad Dermatol Venereol.</i> 2020 Dec;34(12):2717-2744. doi: 10.1111/jdv.16892. Epub 2020 Nov 17. PMID: 33205485. (nemokama prieiga: https://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1111/jdv.16892)</p>
<p>Lietuvoje: I.Kiselienė, J.Grigaitienė, V.Kučinskienė, L.Malinauskienė, A.Chomičienė, A.Blažienė, B.Šitkauskienė, J. Staikūnienė, M.Bučinskienė. Atopinio dermatito diagnostikos ir gydymo rekomendacijos. Mokomoji knyga. Vilnius, 2019, 80 psl.</p>
<p>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?</p>
<p>Pakeis sisteminius gliukokortikosteroidus bei bus alternatyva ciklosporinui.</p>
<p>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?</p>
<p>Pranašesnis, nes atlikti tyrimai parodė, kad jis efektyvesnis už dupilumąbą (Blauvelt A, Teixeira HD, Simpson EL, Costanzo A, De Bruin-Weller M, Barbarot S, Prajapati VH, Lio P, Hu X, Wu T, Liu J, Ladizinski B, Chu AD, Eyerich K. Efficacy and Safety of Upadacitinib vs Dupilumab in Adults With Moderate-to-Severe Atopic Dermatitis: A Randomized Clinical Trial. <i>JAMA Dermatol.</i> 2021 Sep 1;157(9):1047-1055. doi: 10.1001/jamadermatol.2021.3023. Erratum in: <i>JAMA Dermatol.</i> 2022 Feb 1;158(2):219. PMID: 34347860; PMCID: PMC8340015.). Taip pat jo forma yra per os, neinjekcinė. Be to jis siūlomas kompensuoti platesniam pacientų spektrui, o tai reiškia geresnę prieinamumą prie sėkmingo ligos, kuri labai varginanti ties fiziškai, tiek ir psichologiškai, valdymo.</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>
<ol style="list-style-type: none"> 1. Paauglys pacientas, sergantis sunkiu ar nuolat recidyvuojančiu vidutinio sunkumo dermatitu, kai gydymui reikalingi sisteminiai gliukokortikosteroidai. 2. Nepakankamas dabar esančio sisteminio gydymo efektyvumas. 3. Nepageidaujamos reakcijos skiriant ciklosporiną ar dupilumąbą.
<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>nėra</p>
<p>Paašškinkite, kaip vertinamas vaistas padėtų pagerinti pacientų, kurie iki šiol negavo pakankamo, efektyvaus gydymo, būklę.</p>
<p>Pacientams reikėtų mažiau tepamų vaistų gydymui, todėl mažesnis būtų jų nepageidaujamas poveikis, sumažėtų ligos poveikis kasdieniam gyvenimui, paūmėjimų dažnis, taigi gerėtų gyvenimo kokybė, išliktų darbingumas ir gera psichologinė savijauta (kas ypač aktualu paaugliams).</p>
<p>Ligos paplitimas: jei žinote, prašome pateikti skaičių pacientų, kuriems Lietuvoje galėtų būti skiriamas gydymas nagrinėjamu vaistu.</p>
<p>100</p>
<p>Kokios klinikinių tyrimų baigtys yra svarbios vertinant šio vaisto efektyvumą? Kodėl?</p>
<p>Svarbu:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Paūmėjimų dažnis 2. Simptomų kontrolė 3. Nepageidaujamų reakcijų dažnis.

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.
nėra
Ar sutinkate, kad ši forma būtų įtraukta į galutinį vaistinio preparato vertinimo protokolą?
Taip X Ne <input type="checkbox"/>
Ar sutinkate, kad esant neaiškumų, su jumis papildomai susisiektų VVKT specialistai?
Taip X Ne <input type="checkbox"/>
Priedai: Organizacijos finansinės veiklos ataskaita už 2020 m.

Prezidentė prof.Laura Malinauskienė

