

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 ,
Vaistinio preparato pavadinimas (sugalvotas pavadinimas ir farmacinė forma)	Trimbow 87 mikrogramai/5 mikrogramai/9 mikrogramai suslėgtasis įkvepiamasis tirpalas Trimbow 172 mikrogramai/5 mikrogramai/9 mikrogramai suslėgtasis įkvepiamasis tirpalas
Indikacija (kokiai ligai ar būklei gydyti skirtas vaistas)	Trimbow skirtas palaikomajam astmos gydymui suaugusiems, kurių liga nėra pakankamai kontroliuojama, skiriant ilgai veikiančio beta-2 agonisto ir vidutinių dozių įkvepiamojo kortikosteroido palaikomąjį derinį, ir kuriems per pastaruosius metus buvo vienas ar daugiau astmos pasunkėjimų
Pareiškėjo pasiūlytas apribojimas	Nėra
Klausimyno pateikimo data	2021-05-11
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.	
Ligoniams, kuriems nepasiekama bronchinės astmos kontrolė skiriant vidutinių-didelių dozių įkvepiamojo kortikosteroido ir β2 agonisto derinį, rekomenduojama gydymą papildyti įkvepiamuoju anticholinergiku - tiotropiu kitame inhaliatoriuje. Todėl ligoniui skiriami du inhaliatoriai: vienas - kortikosteroido ir β2 agonisto derinio, kitas - tiotropio inhaliatorius.	
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	
2021m. GINA rekomendacijose (1) ligoniams, kuriems nepasiekama bronchinės astmos kontrolė skiriant vidutinių-didelių dozių įkvepiamojo kortikosteroido ir β2 agonisto derinį, rekomenduojama gydymą papildyti įkvepiamuoju anticholinergiku - tiotropiu kitame inhaliatoriuje arba skirti trijų vaistų derinį viename inhaliatoriuje (gliukokortikosteroido, β2 agonisto, anticholinergiko). Trijų vaistų deriniui viename inhaliatoriuje teikiama pirmenybė (beklometazonas-formoterolis-glikopironis; flutikazono furoatas-vilanterolis-umeklidinas; mometazonas-indakaterolis-glikopironis).	
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?	

Potencialiai vaistas pakeistų gliukokortikosteroido ir β 2 agonisto viename inhaliatoriuje vaistus - <i>Beclomethasonum et Formoterolum; Budesonidum et Formoterolum; Salmeterolum et Fluticasonum; Fluticasone furoate et Vilanterol</i> . Pakeistų anticholinergiką - tiotropį.
Ar VVKT vertinamas vaistinis preparatas nurodytai indikacijai gali būti vertinamas kaip pranašesnis nei jau dabar skiriamas gydymas? Jei taip, kodėl?
TRIMARAN tyrimo duomenimis (2), ligoniams, kuriems vartojant inhaliuojamojo kortikosteroido vidutinės dozės ir β 2 agonisto derinį viename inhaliatoriuje (beklometazono/formoterolio) nebuvo pasiekta bronchinės astmos kontrolė, trijų vaistų derinys viename inhaliatoriuje Trimbow (beklometazono/formoterolio/glikopironio) reikšmingai pagerino plaučių funkcijos rodiklius (FEV1 padidėjo Trimbow grupėje 185 ml palyginus su 127 beklometazono/formoterolio derinio grupėje). Taip pat Trimbow grupėje 15 proc. buvo mažiau vidutinio sunkumo ir sunkių bronchinės astmos paūmėjimų palyginus su beklometazono/formoterolio deriniu.
TRIGGER tyrimo duomenimis (2), ligoniams, kuriems vartojant inhaliuojamojo kortikosteroido didelės dozės ir β 2 agonisto derinį viename inhaliatoriuje (beklometazono/formoterolio) nebuvo pasiekta bronchinės astmos kontrolė, trijų vaistų derinys viename inhaliatoriuje Trimbow (beklometazono/formoterolio/glikopironio) reikšmingai pagerino plaučių funkcijos rodiklius (FEV1 padidėjo Trimbow grupėje 229 ml palyginus su 157 beklometazono/formoterolio derinio grupėje). Trimbow grupėje 12 proc. buvo mažiau bronchinės astmos paūmėjimų palyginus su beklometazono/formoterolio deriniu.
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).
Inhaliuojamas vaistas būtų skiriamas ambulatoriškai nuolatiniam bronchinės astmos gydymui. Rekomenduojama dozė yra du įkvėpimai du kartus per parą.
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 Trimbow buvo gerai toleruojamas ir tinkamas ilgalaikiam gydymui.
Paiškindite, kaip vertinamas vaistas padėtų pagerinti pacientų, kurie iki šiol negavo pakankamo, efektyvaus gydymo, būklę.
Ligoniams, kuriems vartojant inhaliuojamojo kortikosteroido vidutinės-didelės dozės ir β 2 agonisto derinį viename inhaliatoriuje nebuvo pasiekta bronchinės astmos kontrolė, trijų vaistų derinys (beklometazono/formoterolio/glikopironio) viename inhaliatoriuje Trimbow reikšmingai pagerina plaučių funkcijos rodiklius bei sumažina bronchinės astmos paūmėjimų dažnį.
Ligos paplitimas: jei žinote, prašome pateikti skaičių pacientų, kuriems Lietuvoje galėtų būti skiriamas gydymas nagrinėjamu vaistu.
Sunkia bronchine astma serga iki 5 proc. visų astma sergančių asmenų (3). Atsižvelgus į sunkios astmos fenotipus, Lietuvoje Trimbow galėtų būti skiriamas kiek mažiau nei 5 proc. ligonių per metus.
Kokios klinikinių tyrimų baigtys yra svarbios vertinant šio vaisto efektyvumą? Kodėl?
Plaučių funkcijos pagerėjimas, ligos paūmėjimų sumažėjimas.
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.
1. Global Initiative for Asthma. Global Strategy for Asthma Management and Prevention, 2021. Available from: www.ginasthma.org 2. Virchow JCh et al. Single inhaler extrafine triple therapy in uncontrolled asthma (TRIMARAN and TRIGGER): two double-blind, parallel-group, randomised, controlled phase 3 trials.

Lancet. 2019 Nov 9;394(10210):1737-1749. doi: 10.1016/S0140-6736(19)32215-9. Epub 2019 Sep 30.

3. Biekšienė K, Malakauskas K, Danila E, Zablockis R, Blažienė A, Miliauskas S, Sakalauskas R, Šileikienė V. LIETUVOS SUAUGUSIŲJŲ SUNKIOS ASTMOS DIAGNOSTIKOS IR GYDYMO REKOMENDACIJOS 2017. www.chest.lt.

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