

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	Vilniaus krašto alergologų ir klinikinių imunologų draugija
Organizacijos teisinė forma	asociacija
Formą užpildžiusio asmens kontaktai	Draugijos prezidentė prof.Laura Malinauskienė, el.paštas laura.malinauskiene@santa.lt
Vaistinio preparato pavadinimas (sugalvotas pavadinimas ir farmacinė forma)	Trimbow (beklometazono dipropionato 87 mikrogramai/ formoterolio fumarato dihidrato 5 mikrogramai/ glikopironio 9 mikrogramai suslėgtasis įkvepiamasis tirpalas
Indikacija (kokiai ligai ar būklei gydyti skirtas vaistas)	Bronchinei astmai gydyti
Pareiškėjo pasiūlytas apribojimas	Palaikomasis astmos gydymas suaugusiesiems, 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.
Klausimyno pateikimo data	2021-04-30
Ar rengiant šį atsakymą jums teikė pagalbą asmenys, kurie nepriklauso jūsų organizacijai? Prašome nurodyti visus asmenis, kurie padėjo parengti informaciją ir užpildyti šią formą.	
Tokių asmenų nebuvo	
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.	
Gydymui skiriama inhaliaciniai kortikosteroidai ir trumpo/ilgo veikimo beta2 agonistai, ksantinai, leukotrienų receptorių antagonistai, biologinė terapija. Esant sunkiai astmos eigai skiriamos maksimalios inhaliacinių kortikosteroidų ir ilgo veikimo beta2 agonistų dozės papildomai pridėdant peroralinius kortikosteroidus arba biologinės terapijos preparatą, jeigu paciento būklė atitinka skyrimo sąlygas (eozinofilų skaičius kraujyje, paūmėjimų dažnis, plaučių funkcijos rodikliai). Deja, ne visiems sunkia astma sergantiems galima paskirti biologinę terapiją, kuri yra ir brangi, jos paskyrimui reikalinga kreiptis į universitetinius centrus, bent 4 mėn lankytis, kol pacientas bus apmokytas injekcijų technikos bei įvertintas biologinės terapijos efektas. Trimbow būtų geras pasirinkimas vidutinio sunkumo ir sunkia astma sergantiems pacientams, kuriems dar nėra pakankamai indikacijų biologinei terapijai arba specialisto, dirbančio universitetinėje ligoninėje konsultacija nėra greitai/patogiai pasiekiamas. Taip pat ilgo veikimo anticholinerginiai preparatai turi neabejotinai įrodytą gerą poveikį sergantiems sunkia astma, tarptautiniuose sutarimuose nurodomi kaip aukštą įrodymų lygį turintys preparatai ir jų naudojimo astmai rekomendacijos yra tvirtos.	

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
LR SAM rengiamos Astmos diagnostikos ir gydymo metodika, planuojama baigti 2021 m. Dabar vadovaujamės Lietuvos suaugusiųjų sunkios astmos diagnostikos ir gydymo rekomendacijos 2017 (http://www.pulmoalerg.lt/wp-admin/admin-post.php?action=preview_document&post_id=592); Pasaulinės astmos iniciatyvos sunkios astmos rekomendacijomis (https://ginasthma.org/wp-content/uploads/2019/04/GINA-Severe-asthma-Pocket-Guide-v2.0-wms-1.pdf), Europos respiratologų draugijos rekomendacijomis (https://erj.ersjournals.com/content/43/2/343).
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?
nepakeis
Ar VVKT vertinamas vaistinis preparatas nurodytai indikacijai gali būti vertinamas kaip pranašesnis nei jau dabar skiriamas gydymas? Jei taip, kodėl?
Taip, nes papildomai bus skiriamas ilgo veikimo antimuskarininis preparatas. Kol kas nėra astmai gydyti prieinamo ir kompensuojamo preparato Lietuvoje. Taip pat trys vaistai bus skiriami vienu prietaisu, kas labai padidina tikimybę, kad visi vaistai bus sunaudoti teisingai.
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).
<ol style="list-style-type: none"> 1. Suaugęs pacientas, sergantis vidutinio sunkumo astma ir naudojantis kartu su įkvepiamais steroidais maksimalias ilgo veikimo beta2 agonistų dozes, bet kuriam pasireiškia astmos simptomai ir reikia papildomai naudoti trumpo veikimo beta2 agonistus; 2. Suaugę, sergantys vidutinio sunkumo ir sunkia astma, kuriems ligos eiga persikloja su lėtine obstrukcine plaučių liga (pvz., padidėjusi bronchų sekrecija, rūkymas ar darbas užterštoje aplinkoje); 3. Suaugę, kuriems buvo astmos paūmėjimas nepaisant maksimalių įkvepiamų kortikosteroidų ir ilgo veikimo beta2 agonistų dozių; 4. Suaugę, sergantys neozinofiline astma, kuriems kortikosteroidų ir biologinės terapijos efektas nedidelis.
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?
nėra
Paaškindite, kaip vertinamas vaistas padėtų pagerinti pacientų, kurie iki šiol negavo pakankamo, efektyvaus gydymo, būklę.
Sumažintų astmos paūmėjimų dažnį, kas labai svarbu ne tik trumpalaikiam efektyvumui, bet užkertą kelią ir remodeliaciniams procesams, pagerintų astmos kontrolę ir pacientų gyvenimo kokybę.
Ligos paplitimas: jei žinote, prašome pateikti skaičių pacientų, kuriems Lietuvoje galėtų būti skiriamas gydymas nagrinėjamu vaistu.
Apie 1000
Kokios klinikinių tyrimų baigtys yra svarbios vertinant šio vaisto efektyvumą? Kodėl?
Svarbu paūmėjimų dažnis, plaučių funkcijos blogėjimo sustojimas, astmos kontrolės pagerėjimas, gyvenimo kokybės pagerėjimas
Pažymėkite, ar yra galimas interesų konfliktas, susijęs su vaistu, kuris yra analizuojamas, ar su kitais vaistiniais preparatais, kuriuos šis vaistinis preparatas galėtų pakeisti.
negalimas
Kita papildoma informacija, kuri gali būti 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 ataskaita už 2020 m.

Prof.Laura Malinauskienė

2021-04-30

