

Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos
 prie Lietuvos Respublikos
 sveikatos apsaugos ministerijos
 viršininko 2019 m. liepos
 įsakymo Nr.(1.4)1A–...
 5 priedas

STANDARTIZUOTA FORMA SVEIKATOS PRIEŽIŪROS SPECIALISTŲ ORGANIZACIJŲ POZICIJAI PATEIKTI	
Organizacijos pavadinimas	Lietuvos Galvos Skausmų Specialistų Asociacija
Organizacijos teisinė forma	291616370
Formą užpildžiusio asmens kontaktai	Antanas Vaitkus, antanas.vaitkus@kaunoklinikos.lt
Vaistinio preparato pavadinimas (sugalvotas pavadinimas ir farmacinė forma)	AJOVY (fremanezumabas) 225 mg injekcinis tirpalas užpildytame švirkšte.
Indikacija (kokiai ligai ar būklei gydyti skirtas vaistas)	AJOVY skirtas migrenos profilaktikai suaugusiesiems, kuriems migrena pasireiškia bent 4 dienas per mėnesį.
Pareiškėjo pasiūlytas apribojimas	Siūlomas vaisto skyrimo apribojimas – po nesėkmingų 2 ar daugiau vaistų klasių taikymo migrenos gydymui. Ši indikacija su apribojimu pagrįsta FOCUS tyrimo duomenimis ir atitinka Europos galvos skausmo federacijos (European headache federation, EHF) rekomendacijas anti-CGRP vaistų taikymui
Klausimyno pateikimo data	2020-04-27
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.	
<p>Migrenos priepuolių profilaktikai Lietuvoje nėra specifinio gydymo, dažnai skiriami off-label vaistai, kurių veikimo mechanizmas nėra žinomas, tačiau yra manoma, kad gali sumažinti priepuolių dažnį: beta blokatoriai, kalcio kanalų blokatoriai, antidepresantai, valproinė rūgštis, topiramatas ir kt. Esant ilgalaikiam ir kasdieniam šių vaistų vartojimui pasireiškia nepageidaujami jų vartojimo reiškiniai ir priklausomybė, efektyvumas nėra pakankamas, apie 80-86 proc. pacientų dėl šių priešraščių nutraukia jų vartojimą, skiriamas kitos klasės vaistas. Išbandžius gydymą keliomis vaistų klasėmis ir jam esant nesėkmingam gydymas nutraukiamas, pacientai nėra toliau gydomi. Todėl, siekiant atitikti pacientų grupę, kuriai gydymas vaistais nėra sėkmingas, palyginamuoju gydymu pasirinktas placebo, kuris geriausiai atitiktų įprastinę priežiūrą Lietuvoje.</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 vertinamuoju vaistiniu preparatu gydomos ligos gydymo gaires	
Šiuo metu Lietuvoje migrenos gydymo gairių nėra, jos tik ruošiamos.	
Jei šis vaistinis preparatas bus kompensuojamas, kokius kitus (ar kitą) vaistinius (-i) preparatus (-ą) jis pakeis, jei bus skiriamas pagal siūlomą indikaciją ir pasiūlytą apribojimą?	
Šiuo metu Lietuvoje tik ruošiamasi įtraukti migrenos priepuolių profilaktikai kompensuoti Erenumabą.	

Ar VVKT vertinamas vaistinis preparatas nurodytai indikacijai gali būti vertinamas kaip pranašesnis nei jau dabar skiriamas gydymas? Jei taip, kodėl?
Fremanezumabas turi dvi dozavimo galimybes: gali būti skiriamas 1 kartą per mėnesį (225 mg) arba 1 kartą per tris mėnesius (tokiu atveju atliekamos trys 225 mg injekcijos iš karto). (Palyginimui: Lietuvoje jau registruotas anti-CGRP vaistas erenumabas skiriamas tik 1 kartą per mėnesį.) Taip pat šiek tiek skiriasi nepageidaujamų reakcijų pobūdis, fremanezumabo grupėje rečiau stebėtos obstipacijos.
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).
Ajovy (fremanezumabas) gali būti skiriamas pacientams, kurie kenčia nuo dažnai ar reguliariai pasikartojančių migrenos priepuolių, jei kiti nespacificiniai vaistai (Beta blokatoriai: propranololas, metoprololas, atenololas, bisopropolas; prieš konvulsinius: topiramatas; Tricikliniai: amitriptilinas; Kalcio kanalų blokatoriai: flunarizinas; angiotenzino II receptorių antagonistai: kandesartanas; onabotulinumtoksinasA; valproinė rūgštis) pacientui nepasiteisino migrenos priepuolių profilaktikai, arba jų negali toleruoti dėl nepageidaujamų reakcijų.
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 papildomų reikalavimų.
Paaiškinkite, kaip vertinamas vaistas padėtų pagerinti pacientų, kurie iki šiol negavo pakankamo, efektyvaus gydymo, būklę.
Fremanezumabas HALO ir FOCUS klinikiniuose tyrimuose reikšmingai sumažino migrenos priepuolių dažnį, papildomų migrenos priepuoliui gydyti reikalingų vaistų poreikį ir pagerino gydymo kokybę <i>lėtine ir epizodine migrena</i> sergantiems pacientams.
Ligos paplitimas: jei žinote, prašome pateikti skaičių pacientų, kuriems Lietuvoje galėtų būti skiriamas gydymas nagrinėjamu vaistu.
Pacientų, kurie galėtų būti gydomi vaistiniu preparatu kasmet skaičius būtų 200 – 250 pacientų, t. y. pirmaisiais metais būtų gydoma 200 pacientų, antraisiais – 425 pacientai, trečiaisiais - 675 pacientai
Kokios klinikinių tyrimų baigtys yra svarbios vertinant šio vaisto efektyvumą? Kodėl?
FOCUS klinikinio tyrimo ir HALO klinikinis tyrimų rezultatai. Tai vaistų veiksmingumo studijos, kuriomis remiasi Europos galvos skausmo federacija patvirtinusi gydymo anti-CGRP vaistais rekomendacijas.
Pažymėkite, ar yra galimas interesų konfliktas, susijęs su vaistu, kuris yra analizuojamas, ar su kitais vaistiniais preparatais, kuriuos šis vaistinis preparatas galėtų pakeisti.
Nėra
Kita papildoma informacija, kuri gali būti svarbi vaistinio preparato paraiškai vertinti.
Migrenos priepuolių profilaktikai Lietuvoje nėra specifinio gydymo, dažnai skiriami off-label vaistai, kurių veikimo mechanizmas nėra žinomas, tačiau yra manoma, kad gali sumažinti priepuolių dažnį: beta blokatoriai, kalcio kanalų blokatoriai, antidepresantai, valproinė rūgštis, topiramatas ir kt. Esant ilgalaikiam ir kasdieniam šių vaistų vartojimui pasireiškia nepageidaujami jų vartojimo reiškiniai ir priklausomybė, efektyvumas nėra pakankamas, apie 80-86 proc. pacientų dėl šių priežasčių nutraukia jų vartojimą, skiriamas kitos klasės vaistas. Išbandžius gydymą keliom vaistų klasėm ir jam esant nesėkmingam gydymas nutraukiamas, pacientai nėra toliau gydomi. Todėl, siekiant atitikti pacientų grupę, kuriai gydymas vaistais nėra sėkmingas, palyginamuoju gydymu pasirinktas placebo, kuris geriausiai atitiktų įprastinę priežiūrą Lietuvoje.
Ar sutinkate, kad ši forma būtų įtraukta į galutinį vaistinio preparato vertinimo protokolą?
<input checked="" type="checkbox"/> Taip <input type="checkbox"/> Ne
Ar sutinkate, kad esant neaiškumų, su jumis papildomai susisiektų VVKT specialistai?

Taip Ne

Priedai: Organizacijos finansinės ir veiklos ataskaitos

Kiti priedai: Lietuvos Galvos Skausmų Specialistų Asociacija nevykdė finansinės ir ūkinės veiklos 2019m. Pateikta metinė deklaracijos forma už 2019 m.