

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 neurologų asociacija
Organizacijos teisinė forma	Asociacija
Formą užpildžiusio asmens kontaktai	Dalius Jatužis, Vilniaus universiteto ligoninė Santaros klinikos, Santariškių g. 2, Vilnius 08661. Tel. 8-688 62744.
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 (<i>European Headache Federation</i> , EHF) rekomendacijas profilaktiniam monokloninių antikūnų prieš su kalcitonino genu susijusį peptidą (angl. <i>Calcitonine-gene related peptide</i> , CGRP) ar jo receptorių skyrimą.
Klausimyno pateikimo data	2020-04-28
Ar rengiant šį atsakymą jums teikė pagalbą asmenys, kurie nepriklauso jūsų organizacijai? Prašome nurodyti visus asmenis, kurie padėjo parengti informaciją ir užpildyti šią formą.	
Tik Lietuvos neurologų asociacijos nariai	
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? Paašškinkite kodėl.	
Migrenos priepuolių profilaktikai Lietuvoje specifinio gydymo nėra, skiriami nespecifiniai vaistai (geriamieji: betablokatoriai, vaistai nuo epilepsijos, antidepresantai ir kt.), kurių tikslus veikimo mechanizmas nėra žinomas, tačiau klinikiniais tyrimais yra nustatytas migrenos priepuolius retinantis poveikis. Šiuo metu profilaktinis vaistas pasirenkamas atsižvelgiant ne į migrenos sunkumą, bet į gretutines būkles, kurias gali koreguoti nespecifinis gydymas, arba į profilaktinio vaisto skyrimo kontraindikacijas bei kainą (onabotulinotoksinas A lėtinei migrenai naudojamas tik pavieniams pacientams). Profilaktinis vaistų poveikis nespecifiniais vaistais yra nepakankamas (30-40% veiksmingumas), dažnas blogas toleravimas (darbinei veiklai trukdantis mieguistumas, pažintinių funkcijų blogėjimas, parestezijos, bendras silpnumas ir t.t.) ar net skyrimo kontraindikacijos, todėl net 80-86 proc. pacientų profilaktinį gydymą nutraukia.	
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	

Šiuo metu Vilniaus universiteto Neurologijos ir Neurochirurgijos klinikos bei Lietuvos sveikatos mokslų Neurologijos klinikos galvos skausmo specialistai ruošia Lietuvos migrenos gydymo rekomendacijas, į kurias yra įtrauktos monokloninių antikūnų prieš CGRP ar jo receptorių skyrimo gairės.
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?
Nėra
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 monokloninis antikūnas prieš CGRP receptorių erenumabas yra skiriamas tik 1 kartą per mėnesį. Klinikiniuose tyrimuose nustatyta, kad fremanezumabas rečiau nei erenumabas sukelia obstipacijas. Profilaktinis klinikinėje kasdienėje praktikoje skiriamų geriamųjų nespecifinių vaistų poveikis yra nepakankamas (maksimalių amitriptilino, propranololio ir topiramato dozių veiksmingumas geriausiu atveju siekia 40%), sukeliama nepageidaujamas poveikis yra sunkiai toleruojamas (dėl nepageidaujamo poveikio topiramatas, šiuo metu laikomas veiksmingiausiu iš nespecifinių vaistų, yra nutraukiamas apie 30% pacientų), gydomoji vaisto dozė ilgai titruojama, teigiamas poveikis pradeda ryškėti tik po 3 mėnesių, vaistus reikia vartoti kasdien, priklausomai nuo veikimo trukmės 1-3 kartus per dieną.
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 patiria 4 ir daugiau migreninio skausmo dienų per mėnesį, t.y., serga dažna migrena arba lėtinė migrena, ji nustatoma, kai skausmo dienų yra 15 ir daugiau per mėnesį, pastarieji pacientai turi didelę ilgai vartojamų vaistų sukkelto galvos skausmo riziką. Jei įprastinė nespecifinė profilaktika kitų klasių vaistais (betablokatoriai: propranololis, metoprololis; vaistai nuo epilepsijos: topiramatas, valproinė r.; antidepresantai: amitriptilinas, venlafaxinas; kiti vaistai nuo kraujospūdžio: kandesartanas, lizinoprilis; onabotulinotoksinas A) yra neveiksminga arba blogai toleruojama, arba yra aukščiau išvardintų vaistų skyrimo kontraindikacijų, galima skirti fremanezumabą, pasižymintį didesniu veiksmingumu, geresniu toleravimu ir patogiu vartojimu.
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.
Paašškinkite, kaip vertinamas vaistas padėtų pagerinti pacientų, kurie iki šiol negavo pakankamo, efektyvaus gydymo, būklę.
Fremanezumabas HALO ir FOCUS klinikiniuose tyrimuose reikšmingai sumažino: <ol style="list-style-type: none"> 1. migrenos priepuolių dažnį: priklausomai nuo migrenos sunkumo buvo fiksuotas 4,2-5,1 migrenos dienų sumažėjimas per mėnesį, didesnis nei 50% priepuolių dažnio sumažėjimas nustatytas 44,4% pacientų sergančių epizodine migrena ir 37,6% lėtine, didesnis nei 75% priepuolių dažnio sumažėjimas nustatytas 25,8 pacientų sergančių epizodine migrena ir 20% lėtine, o 8,5% epizodinės ir 7,7% lėtinės migrenos pacientų klinikinio tyrimo metu priepuoliai iš viso nesikartojė. Gydymas taip pat buvo veiksmingas pacientams, patyrusiems bent 2 kito profilaktinio gydymo nesėkmes. 2. Migrenos priepuoliui gydyti reikalingų vaistų vartojimą (priklausomai nuo migrenos sunkumo fiksuotas 2,4-3,7 dienų su vaistais nuo skausmo vartojimo sumažėjimas per mėnesį).

<p>3. Pagerino lėtine ir epizodine migrena sergančių pacientų gyvenimo kokybę. Gydymas dažniausiai buvo gerai toleruojamas, dažniausi nepageidaujami reiškiniai – vietinės reakcijos injekcijos vietoje, dėl nepageidaujamų reiškinų gydymą nutraukė tik 2% pacientų.</p>
<p>Ligos paplitimas: jei žinote, prašome pateikti skaičių pacientų, kuriems Lietuvoje galėtų būti skiriamas gydymas nagrinėjamu vaistu.</p>
<p>Apie 150 ligonių per metus</p>
<p>Kokios klinikinių tyrimų baigtys yra svarbios vertinant šio vaisto efektyvumą? Kodėl?</p>
<p>FOCUS ir HALO klinikinių tyrimų rezultatai: galvos skausmo dienų sumažėjimas, migreninio skausmo dienų sumažėjimas, vaistų nuo skausmo vartojimo sumažėjimas, specifinių vaistų nuo migreninio skausmo vartojimo sumažėjimas, gyvenimo kokybės pagerėjimas. Šios baigtys turi tiesioginės teigiamos įtakos pacientų savijautai, gerbūviui, darbingumui, darbo dienų praradimui dėl migrenos priepuolių, ilgai vartojamų analgetikų ir triptanų sukeliama galvos skausmo rizikai.</p>
<p>Pažymėkite, ar yra galimas interesų konfliktas, susijęs su vaistu, kuris yra analizuojamas, ar su kitais vaistiniais preparatais, kuriuos šis vaistinis preparatas galėtų pakeisti.</p>
<p>Nėra</p>
<p>Kita papildoma informacija, kuri gali yra svarbi vaistinio preparato paraiškai vertinti.</p>
<p>Dažna ir lėtinė migrena sudaro apie 36% migrenos. Blogai valdoma migrena ne tik sukelia fizinį skausmą, bet ir neigiamai veikia asmeninį, darbinį ir socialinį paciento gyvenimą. Kadangi sergantieji yra darbingo amžiaus žmonės, ligos gydymas sukelia reikšmingus finansinius nuostolius valstybei, vyraujant netiesioginėms išlaidomis, susijusiomis su ryškiai sumažėjusiu paciento darbingumu ar nedarbingumu.</p>
<p>Ar sutinkate, kad ši forma būtų įtraukta į galutinį vaistinio preparato vertinimo protokolą?</p>
<p><input checked="" type="checkbox"/> Taip <input type="checkbox"/> Ne</p>
<p>Ar sutinkate, kad esant neaiškumų, su jumis papildomai susisiektų VVKT specialistai?</p>
<p><input checked="" type="checkbox"/> Taip <input type="checkbox"/> Ne</p>
<p>Priedai: Organizacijos finansinės ir veiklos ataskaitos</p>
<p>Kiti priedai: \</p>