

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

<b>STANDARTIZUOTA FORMA PACIENTŲ ORGANIZACIJŲ POZICIJAI PATEIKTI</b>	
Organizacijos pavadinimas	Migrena sergančiųjų asociacija
Organizacijos teisinė forma	Asociacija <input checked="" type="checkbox"/> Labdaros ir paramos fondas <input type="checkbox"/>
Formą užpildžiusio asmens kontaktai	Lina Stanevičiūtė, +37068739241, info@sergumigrena.lt
Vaistinio preparato pavadinimas (sugalvotas pavadinimas ir farmacinė forma)	AJOVY (fremanezumabas), injekcinis tirpalas
Indikacija (kokiai ligai ar būklei gydyti skirtas vaistas)	AJOVY skirtas migrenos profilaktikai suaugusiems, kuriems migrena pasireiškia bent 4 dienas per mėnesį.
Klausimyno pateikimo data	2020-04-30
Pateiktos informacijos santrauka (iki 300 žodžių)	
<p>Migrena yra iki šiol tinkamai neįvertinta medicininė problema, tačiau ji yra 6-oji pagal svarbą liga, sukianti ilgalaikę negalią; prevencinis gydymas tiktų 40% migrenos pacientams, tačiau Europoje naudoja prevencinį migrenos gydymą mažiau nei 15% pacientų. Pasikartojantys migrenos priepuoliai ženkliai sumažina darbingumą, socializaciją, blogina gyvenimo kokybę, priklausomai nuo migrenos priepuolių stiprumo ir dažnio, nuo skiriamo gydymo efektyvumo. Kompensuojamo specifinio migrenos prevencinio gydymo Lietuvoje nėra, nepaisant botulino toksino injekcijų, erenumabo, kurie šiuo metu Lietuvoje yra nekompensuojami ir sąlyginai brangūs gydymo būdai. Šiuo metu migrenos priepuoliai retinami dažniausiai gydant nespecifiniais vaistais: propranololiu, amitriptilinu, topiromatu, kt., kurie turi gana dažną nepageidaujamą poveikį, kas apriboja tokio gydymo trukmę. Pagal vaisto aprašymą, Fremanezumabas klinikiniuose tyrimuose patikimai</p>	

sumažino migrenos dienų skaičių, o tai padeda pagerinti gyvenimo kokybę, sumažina neįgalumo lygį, padeda išlaikyti darbingumą. Sumažėjus migrenos dienų skaičiui, ženkliai pasikeičia gyvenimo kokybė visai šeimai bei besirūpinantiems artimiesiems. Tai padeda išlaikyti darbingumą, šeimos pajamas, sumažina ne tik nuskausminančių vaistų, bet ir antidepresantų naudojimą, pagerina socializaciją ir netiesiogiai turi įtakos ekonominei šeimai padėčiai, šeimoje augančių vaikų gerbūviui ir priežiūrai. Lyginant su nespecifiniais vaistais prevenciniam migrenos gydymui, šio vaisto – fremanezumabo efektyvumas yra žymiai geresnis, sumažina migrenos dienų skaičių ir palengvina priepuolių sunkumą, ženkliai mažiau nepageidaujamų reakcijų ir labai patogus vartojimas – kartą per mėnesį arba kartą per tris mėnesius.

Ar šį rengiant šį atsakymą jums teikė pagalbą asmenys, kurie nepriklauso jūsų pacientų organizacijai? Prašome nurodyti visus asmenis, kurie padėjo parengti informaciją ir užpildyti šią formą

-

Prašome aprašyti, kaip surinkote informaciją iš pacientų ir/ar jais besirūpinančių asmenų apie jų patirtis sergant liga, kurios gydymui galėtų būti taikomas šis vaistinis preparatas.

Apklausėme [www.sergumigrena.lt](http://www.sergumigrena.lt) užsiregistravusius narius.

Ar ši būklė daro įtaką gyvenimo kokybei (kasdienei veiklai)?

Taip, migrena yra antra pagal neįgalumo priežastį pasaulyje liga, kuri ženkliai sumažina darbingumą, socializaciją, blogina gyvenimo kokybę, priklausomai nuo migrenos priepuolių stiprumo ir dažnio, nuo skiriamo gydymo efektyvumo.

Aprašykite, kaip šiuo metu Lietuvoje prieinami vaistai padeda pacientams valdyti jų būklę ir/ar ligą. Paminėkite, kokie vaistiniai preparatai šiuo metu vartojami pacientų, turinčių šią būklę ir/ar ligą, bei jų efektyvumą suvaldant būklės ir/ar ligos pasekmes.

Kompensuojamo specifinio migrenos prevencinio gydymo Lietuvoje nėra, nepaisant botulino toksino injekcijų, erenumabo, kurie šiuo metu Lietuvoje yra nekompensuojami ir brangūs gydymo būdai. Šiuo metu migrenos priepuoliai retinami dažniausiai gydant nespecifiniais nekompensuojamais vaistais migrenos priepuolių retinimui-profilaktikai: propranololiu, amitriptilinu, topiromatu, kt. , kurie turi dažną nepageidaujamą poveikį, kas apriboja tokio gydymo trukmę.

Ar atsakant į prieš tai buvusį klausimą buvo konsultuojamasi su pacientais, vartojančiais tuos vaistinius preparatus?

Taip <input type="checkbox"/> Ne <input checked="" type="checkbox"/>
Koks yra šiuo metu prieinamas ne farmakologinis (t.y. ne vaistinis) gydymas šia liga ir/ar būkle sergantiems asmenims?
Vengti migrenos priepuolius provokuojančių veiksnių: šviesos, tam tikro maisto, streso, yra galimybė įsigyti ir medicinos prietaisus, taikyti akupunktūrą, kt.
Ar šis naujas vaistinis preparatas pagerins pacientų gyvenimo kokybę? Jeigu taip, koku būdu?
Pagal vaisto aprašymą, Fremanezumabas klinikiniuose tyrimuose patikimai sumažino migrenos dienų skaičių, o tai padeda pagerinti gyvenimo kokybę, sumažina neįgalumo lygį, padeda išlaikyti darbingumą.
Ar šis naujas vaistinis preparatas palengvins jais besirūpinančių asmenų padėtį bei gyvenimo kokybę, kasdienybę? Jeigu taip, koku būdu?
Sumažėjus migrenos dienų skaičiui, ženkliai pasikeičia gyvenimo kokybė visai šeimai bei besirūpinantiems artimiesiems . Tai padeda išlaikyti darbingumą, šeimos pajamas, sumažina ne tik nuskausminančių vaistų, bet ir antidepresantų naudojimą, pagerina socializaciją ir netiesiogiai turi įtakos ekonominei šeimai padėčiai, šeimoje augančių vaikų gerbūviui ir priežiūrai.
Kokie yra galimi gydymo naujuoju vaistiniu preparatu trūkumai, lyginant su dabar prieinamu gydymu?
Kaina, jei preparatas nebus kompensuojamas, todėl svarbu prieinamumą užtikrinti įtraukiant vaistą į kompensuojamų vaistų sąrašus.
Kokie yra galimi gydymo naujuoju vaistiniu preparatu privalumai, lyginant su dabar prieinamu gydymu?
Pagal pateiktą informaciją, lyginant su <u>neprecifiniais</u> vaistais prevenciniam migrenos gydymui, šio vaisto – fremanezumabo efektyvumas yra žymiai geresnis, sumažina migrenos dienų skaičių ir palengvina priepuolių sunkumą, ženkliai mažiau nepageidaujamų reakcijų ir labai patogus vartojimas – kartą per mėnesį arba kartą per tris mėnesius.  Lyginant su Lietuvoje esančiu, bet kol kas nekompensuojamu anti CGRP vaistu erenumabu, fremanezumabas turi ne vieną, o dvi dozavimo opcijas: gali būti skiriamas ne tik kartą per mėnesį, bet ir kartą per tris mėnesius. Taip pat fremanezumabas jungiasi ne prie CGRP receptoriaus, bet prie CGRP baltymo, tad šiek tiek skiriasi nepageidaujamos reakcijos.
Norint įvertinti vaistinio preparato naudą pacientams, vadovujamasi tam tikrai, nuo ligos

priklausančiais, rodikliais (pvz., astmos gydyme svarbus paūmėjimų ir hospitalizacijų skaičius). Kaip manote, kokie sveikatos rodikliai yra svarbūs šia liga/būkle sergantiems asmenims (pavyzdžiui, tam tikri laboratoriniai rodikliai, gyvenimo kokybės pokytis, išgyvenamumas, ir panašiai).

Migrenos dienų skaičius per mėnesį, skausmo intensyvumas, migrenos priepuolių malšinimui reikalingų vaistų kiekis. Migreną lydintys kiti susirgimai (depresija, nerimas, kt.)

Kita papildoma informacija, kuri gali būti naudinga vaistinio preparato paraiškai vertinti.

Migrena dažniausiai serga jauno, darbingo amžiaus žmonės, ypač dažnai – moterys, kurios dėl ligos negali tinkamai atlikti darbo, rūpintis šeima ir vaikais, tai kelia įtampą ir ryšyje su kolegomis, nes liga stigmatizuojama, kaip „nerimta“, neretai sunku sulaukti paramos ir supratimo ir iš šeimos gydytojo, ir iš artimųjų.

Ar sutinkate, kad ši forma būtų įtraukta į galutinį vaistinio preparato vertinimo protokolą?

Taip  Ne

Priedai: Organizacijos finansinės ir veiklos ataskaitos

Kiti priedai: