

Vastused lisaküsimustele

1. Millist raviskeemi rakendatakse praegu nendel patsientidel, kes hakkaks taotletava raviskeemi rakendustingimusele vastama (kellel on tekkinud platinapreparaadi suhtes resistentne epiteliaalse munasarja-, munajuha- või primaarse kõhukelmevähi retsidiiv ja kes ei ole eelnevalt saanud üle kahe keemiaravi skeemi ning kes ei ole saanud eelnevat ravi bevatsizumabi või teiste VEGF-inhibiitorite või VEGF-retseptorile suunatud ravimitega) ehk millis(t)e raviskeemi(de) osakaal(ud) praeguses teenuses 325R võiks uue skeemi lisandudes langeda?

Nendel patsientidel rakendatakse Eestis peamiselt järgnevaid ravimeid monoteerapiana: paklitakseel, dotsetakseel, gemtsitabiin, topotekaan, etoposiid (suukaudne).

2. Praegu on paklitakseel teenuse 325R koosseisus ainult koos platinapreparaatidega. Kas võib öelda, et resistentsuse tekkimisel platinapreparaadile, on mõistlik kasutada raviskeemi, mis ei sisalda platinapreparaati? Platinavabu raviskeeme on meil hinnamudelil ainult üks: topotekaan mono. Kuivõrd näitab esitatud uuring (või ehk ka mõni muu uuring) taotletava raviskeemi (paklitakseel+bevatsizumab) paremust konkreetselt selle (topotekaan mono) raviskeemi üle?

Platinaresistentsuse korral on mõistlik kasutada raviskeemi, mis ei sisalda platinapreparaati. Platinaresistentse haiguse korral on teaduskirjanduse andmeil mitmed preparaadid aktiivsed, ravivastusega 10 - 15 (20) % ja üldine elulemus keskmiselt 9 - 12 kuud (paklitakseel, dotsetakseel, topotekaan, gemtsitabiin, liposomaalne doksorubitsiin, etoposiid, trabektediin). Ükski nimetatud preparaatidest ei ole randomiseeritud uuringute alusel antud kliinilises situatsioonis tõendanud olulist paremust teiste ees. Ravivalik lähtub eelnevalt teostatud ravist, toksilisuse profiilist, manustamise mugavusest jne. Esitatud uuring näitab ravitulemuste paranemist bevatsizumabi lisamisel kemoteerapiale, tulemused on parimad paklitakseel + bevatsizumab grupis.

3. Palume täiendada taotluse nr 1151 "Emakakaelakasvajate kemoteerapiakuur kood 326R" meditsiinilise tõendus põhise hinnangut järgmise küsimuse osas. Taotluses on uuringule GOG 240 tuginedes öeldud: "Kui mõlemat keemiaravi skeemi saanud haiged liideti, ilmses, et bevatsizumabi lisamine keemiaravile pikendas oluliselt haigete üldist elulemust (17,0 kuud versus 13,3 kuud; surma riskimäär 0,71; 98% UV 0,54-0,95; p=0,004). Ravivastuse määr oli 48% keemiaravi ja bevatsizumabi grupis ja 36% keemiaravi grupis." Et Eesti oludes on uuringus kasutatud raviskeemidest kasutusel vaid tsisplatiin+paklitakseel, siis kuivõrd näitavad esitatud uuringu (või ka mõne muu uuringu) tulemused taotletava raviskeemi statistiliselt ja kliiniliselt olulist paremust meil kasutatava(te) skeemi(de) ees? Kas uuring näitab ikka konkreetselt bevatsizumab+paklitakseel+tsisplatiin skeemi paremust paklitakseel+tsisplatiin skeemi ees?

Uuring GOG 240 pidi vastama järgnevale küsimustele: kas senisest standardravist tsisplatiin + paklitakseel võiks olla efektiivsem platinat mittesisaldav raviskeem topotekaan + paklitakseel ja kas bevatsizumabi lisamine keemiaravile võiks parandada ravitulemusi. Bevatsizumabi lisamine keemiaravile parandas antud uuringu alusel üldist elulemust. 3,7 kuud, kuid topotekaan koos paklitakseeliga ei näidanud antud uuringu alusel paremust senise standardravi (tsisplatiin + paklitakseel) ees.