

**Kas ja kui suures osas väheneb belimumabi (393R) ja rituksimabi (276R) kasutamine, kui anifrolumabi teenus muutub SLE patsientidele kättesaadavaks? Kui patsient on saanud eelnevalt ravi belimumabi või rituksimabiga, siis kas ta võib seejärel saada ravi anifrolumabiga või vastupidi? Kas on sellekohaseid uuringuid?**

Anifrolumabi kasutamise näidustus on sarnane belimumabi omaga (välja arvatud 2020 lisandunud ja FDA poolt registreeritud belimumabi luupusnefriidi näidustus), seega võib anifrolumabi kasutamine mingil määral vähendada belimumabi kasutamist. Kui suures osakaalus belimumabi kasutamine väheneb, on raske öelda, sest ravi valik sõltub patsiendi organhaaratusest ja varasemast ravist. Rituximabi kasutatakse hematoloogilise ja immunoloogilise sündroomi ning raskekujulise neeruhaaratuses puhul, seega seda teenust anifrolumabi kasutamine ei asenda. Patsient võib saada ravi anifrolumabiga, kui ta on eelnevalt saanud ravi belimumabi või rituximabiga ja vastupidi, sest need ravimid on erineva toimemehhanismiga ning mõjutavad SLE patogeneesi erinevatest aspektidest võimaldades suuremat ja efektiivsemat ravivalikut. 2021 aasta EULARi kongressil avaldatud BEAT-LUPUS II faasi uuringu tulemuste alusel saadi rituximabi ja belimumabi kombineerimisel (raviskeemina I ravikuur rituximabiga, millele järgnes 52 nädala jooksul ravi belimumabi või platseeboga) oluline immunoloogilise sündroomi (anti-dsDNA taseme) langus ning samuti vähenes haiguse ägenemiste sagedus (mainitud uuringu tulemuste abstrakt lisatud manuses). Muid uuringuid, mis hindaksid SLE ravis erinevate bioloogiliste ravimite järjest kasutamise efektiivsust, ei ole tehtud. Anifrolumabiga ravi tervishoiuteenuste nimekirja lisamise eesmärgiks ongi võimaldada Eesti SLE patsientidele täiendavat teaduspõhist efektiivset ravi.

**Kaua patsientide ravi anifrolumabiga kestab? Kas ravi on eluaegne?**

SLE puhul on tegemist polümorfse kliinilise pildi ja vahelduva kuluga kroonilise haigusega, mille ravitaktika sõltub haiguse aktiivsusest ja organhaaratusest. Haigus võib aja jooksul kulgeda korduvate ägenemistega, krooniliselt progresseeruvalt aktiivse, remissioonis oleva haiguse või nende kombinatsiooniga, mis muudab ravi määramise ja hea raviefekti saavutamise keerulisemaks. Anifrolumabi taotluse aluseks olevate uuringute TULIP1 ja TULIP2 uuringuperioodiks oli 52 nädalat, kuid SLE krooniline kulg tingib siiski pikema ravivajaduse (mõnel patsiendil võib selleks olla paar aastat, mõnel patsiendil eluaegne).

**Teie arvutuste kohaselt võiks Eestis olla praegu 300 patsienti, kes pole hetkel olemasoleva raviga saavutanud head raviefekti. Nendest kolmandikul (s.o 100 patsienti) esineb neeruhaaratus ja nendest omakorda 10-20% (s.o 10-20 patsiendil) areneb tõenäoliselt raske nefriit, kellele pole anifrolumabi kasutamine näidustatud. Lisaks toote välja, et 11-60% patsientidest (s.o 33-180 patsienti) esineb kesknärvisüsteemi haaratus, kellele pole samuti anifrolumabi kasutamine näidustatud. Nendele arvutustele tuginedes võiks Eestis praegu olla ca 100-250 patsienti, kes võiksid olla potentsiaalsed anifrolumabi kasutajad. Lisaks võib igal aastal SLE esmadiagnoosi saada ca 15 patsienti, kellest ca 5-le oleks anifrolumabi kasutamine samuti näidustatud. Teie olete märkinud, et anifrolumabi ravi võiks Eestis vajada ca 50 patsienti. Palun selgitage täpsemalt, kuidas selline number on saadud.**

Anifrolumabi vajavate patsientide arv 50 on hinnanguline, arvestades, et ka anifrolumabi näol ei ole tegemist kõiki SLE kliinilisi väljendusi ja patogeneesi mehhanisme haarava raviga, mille efektiivsus TULIP2 uuringu tulemuste alusel on 50%. Siinkohal rõhutaks, et Eesti Reumatoloogia Selts taotleb ravi võimaldamist viiele kuni kümnele SLE'ga patsiendile aastas.