

Taotlus 1418. Meditsiinilise eksperdi vastused lisaküsimustele

1. Patsientide arvu prognoos. Pertuzumab on kõrge retsiveerumise riskiga patsientidele neoadjuvantravis kättesaadav, kuid kas on lisaks veel patsiente, kelle rinnavähk on II-III staadiumis, kuid kes mingil põhjusel saavad neoadjuvantravi trastuzumabiga ilma pertuzumabita? Kui jah, kui palju selliseid patsiente Teie hinnangul võiks olla?

Vastus: Tingimused ravi alustamiseks pertuzumabi ja trastuzumabiga on samad, seega ainult neoadjuvantset trastuzumabi alustavaid II-III st haigeid ei saa olla. Vähesed patsiendid võivad olla, kes pole raskete kõrvaltoimete tõttu saanud pertuzumabi maksimaalselt 4 kuuri neoadjuvantselt, vaid ainult 1-3 kuuri ja jätkanud bioloogilist ravi ainult trastuzumabiga. 3. – 4. astme kõrvaltoimed pertuzumabi lõpetamiseks võivad olla: ülitundlikkus/anafülaksia, infusioonirekatsioon, kõhulahtisus. Neoadjuvantse ravi uuringutes NEOSPHERE ja TRYPHAENA on võrreldud trastuzumabi ja pertuzumabi kõrvaltoimeid. Eesti kontekstis võib <4 kuuri pertuzumabi saanud haigeid olla aastas hinnanguliselt 2-4.

2. Austraalia (PBAC) eksperdid soovivad T-DM1 ravi vaid neile patsientidele, kellel on adjuvantravi alustatud kuni 12 nädala jooksul peale operatsiooni (*Treatment with adjuvant T-DM1 should be restricted to patients who have undergone surgery within 12 weeks before starting T-DM1 treatment. Therefore, a clinical criterion to the effect of 'Patient must have undergone surgery within 12 weeks within starting therapy' should be added to the restriction.* <http://www.pbs.gov.au/industry/listing/elements/pbac-meetings/psd/2019-11/files/trastuzumab-emtansinepsd-november-2019.pdf>). Kas antud piirangu kehtestamine võiks olla põhjendatud ka Eesti kontekstis, palun selgitada.

Vastus: 12 nädala jooksul adjuvantse ravi rakendamise piirangut eraldi Eestis ei ole vaja lisada. Rahvusvahelised ravijuhised sätestavad kvaliteetse vähiravi tagamise nõude: peale operatsiooni süsteemse ravi algamine 3-6 nädala jooksul (ESMO varase rinnavähi juhises kategooria I, A), praktikas ka haiged selle aja jooksul ravile jõuavad. >12 nädalane ravipaus peale operatsiooni esineb üliharva terviseseisundi muutusel: raskete kaasuvate haiguste või eelneva ravi tüsistuste tõttu; hinnanguliselt võib Eestis olla aasta lõikes paar sellist haiget.