

Taotlus nr 1496 „Luumetastaaside ravi 223-raadiumiga“

Esimene küsimus: Kas Eesti praktikas tuleb ette selliseid patsiente, kellele ei sobi mCRPC korral ükski olemasolev mCRPC ravimeetod (ensalutamiid, abirateroon, dotsetakseel) ning ainsaks valikuks oleks 223-raadiumi kasutamine? Kui jah, siis kui palju selliseid patsiente aasta lõikes on?

Vastus: *Hinnanguliselt võib selliseid patsiente Eestis aastas olla kokku kuni 3-4. Siinjuures tuleb arvestada asjaoluga, et 223-raadiumi kasutamist piirab olulisel määral ravimi näidustus - luumetastaaside olemasolu ilma vistseraalsete metastaasideta.*

Teine küsimus: Xofigo uue SPC järgi võib ravi raadium-223-ga teostada luumetastaasidega patsientidele, kes progresseeruvad pärast vähemalt kahte eelnevat mCRPC süsteemset ravikuuri. Selle järgi võiks raadium-223 kasutada kõikides järgnevates raviridades:

- a. Abirateroon → dotsetakseel → raadium-223
- b. ensalutamiid → dotsetakseel → raadium-223
- c. dotsetakseel → abirateroon → raadium-223
- d. dotsetakseel → ensalutamiid → raadium-223
- e. dotsetakseel → kabasitakseel → raadium-223
- f. ensalutamiid → dotsetakseel → kabasitakseel → raadium-223

Kas mõni väljatoodud raviridadest on üleliigne (ei leia Eestis kasutust)? Kas mõni raviridadest on puudu? Kas patsientide arvu prognoosis 10-20 patsienti aastas on arvestatud kõiki eeltoodud raviridasid (punkt 1 ja punkt 2)?

Vastus: *Arvestades Xofigo registreeritud näidustust on eeltoodud raviridades ravimi kasutamine realistlik. Kõige tõenäolisem on ravimi kasutamine 4 esimeses raviskeemis (a-d). Raviskeemid e ja f sisaldavad kabasitakseeli ravi ning tulenevalt kabasitakseeli kasutamise kriteeriumitest on tõenäoliselt selle ravi järgselt 223-raadiumi raviks sobivate patsientide arv väga väike.*

Prognoos 10-20 patsienti aastas põhineb müügiloa hoidjalt saadud andmetele ravimi reaalse kasutuse kohta teistes Euroopa riikides, mis on 10-20 patsienti 1 miljoni elaniku kohta. Kuna taotluse esitamise ajal ei olnud ensalutamiid Eestis soodustatud, siis võiks kohandatud prognoosi kohaselt olla 17 - 26 patsienti aastas. Samas tuleb alati arvestada, et 223-raadiumi kasutamist piirab olulisel määral ravimi näidustus - luumetastaaside olemasolu ilma vistseraalsete metastaasideta.

Ükski esitatud raviridadest ei ole liigne; mida rohkem võimalusi on, seda pikemalt saab patsiente ravida.

Patsiendi sobivuse üle raviks 223-raadiumiga tuleb otsustada skeleti metastaaside arvu ja patsiendi seisundi järgi.