

## Meditsiinilise tõendus põhise hinnang

<b>Teenuse nimetus</b>	Emakakaelakasvajate kemoteraapiakuur kood 326R
<b>Taotluse number</b>	1151

1. Meditsiiniline näidustus teenuse osutamiseks: bevatsizumab kombinatsioonis paklitakseeli ja tsisplatiiniga või teise võimalusena paklitakseeli ja topotekaaniga patsientidel, kellele ei saa manustada platiinipreparaati sisaldavat ravi, on näidustatud püsiva, retsidiveerunud või metastaatilise emakakaela vähi raviks täiskasvanud patsientidel. Teenuse osutamise näidustus on õige, asjakohane ning põhjendatud Eesti oludes.
2. Tõendus põhise
  - 2.1. taotluse aluseks on usaldusväärne, häid uuringutavasid järgiv, juhuslikustatud 3-faasi uuring GOG 240 (kvaliteet B), mis võrdleb keemiaravi koos või ilma bevatsizumabita püsiva, retsidiveerunud või metastaatilise emakakaela vähi I valiku ravina täiskasvanud patsientidel (taotluse punkt 3.2). Eestis ja rahvusvaheliselt kasutatavad alternatiivsed teenused on taotluses kajastatud korrektselt ja asjakohaselt (taotluse punkt 3.5).
  - 2.2. taotluse punktis 3.3 esitatud andmed ravijuhiste kohta on adekvaatsed.
  - 2.3. tähtsaim oodatav ravitulemus patsiendile on üldise elulemuse pikenedamine, mida taotluses esitatud teenusega ka saavutatakse. Üldise elulemuse võrdlus taotluse aluseks olevas uuringus ja alternatiivsetes teenustes on esitletud korrektselt taotluse punktis 4.1 tabelina.
  - 2.4. bevatsizumabi lisamisel keemiaravile esineb rohkem hüpertensiooni, proteiinuuriat, tromboolilisi tüsistusi ja verejookse võrrelduna standartsete keemiaravi skeemidega. Vastavad andmed on asjakohaselt esitatud taotluse punktis 4.2.
  - 2.5. teenus on kohaldatud püsiva, retsidiveerunud või metastaatilise emakakaela vähi raviks täiskasvanud patsientidel. Teenust saavad ordineerida ainult vastava väljaõppe saanud onkoloogid, mistõttu väärkasutamine on vähetõenäoline.
3. Eestis kasutatavad alternatiivsed raviviisid on kajastatud adekvaatselt taotluse punktis 3.5.
4. Vt! palun taotluse punkt 3.3, milles esitatud andmed on asjakohased.
5. Kogemus maailmapraktikas - taotluse punktis 3.4 esitatud andmed on õiged. Kogemus Eestis - bevatsizumabi kasutamiskogemus on kõige suurem kaugelearenenud kolorektaalvähiga patsientide ravis; lisaks neeru-, kopsu- ja munasarjavähi ravis. Taotluses esitatud näidustusel on kasutuskogemus üksikjuhtudel.
6. Taotluses on esitatud asjakohased ja õiged andmed teenuse osutamise kohta. Bevatsizumab manustatakse intravenoosselt, esimesel korral infusiooni kestus 90 min, teisel korral 60 min ja alates kolmandast korrast 30 min. Paklitakseel vajab premedikatsiooni 30 min enne ravi alustamist; paklitakseeli manustamise aeg 3 h ja tsisplatiini manustamise aeg 1 h.
7. Täpsete andmebaaside puudumise tõttu on prognoos ligikaudne, aga parim võimalik, põhinedes Eesti Vähiregistri 2012 a andmetel ja erialaspetsialistide arvamusel.
8. Patsiendi isikupäral ei peaks olema mõju ravitulemustele.
9. Teenuse pakkuja valmisoleku, sealhulgas vajalikud meditsiiniseadmed ja personali kvalifikatsioon ning pädevus, võimalik mõju ravi tulemustele: teenust võib osutada

raviasutus, kus on spetsialiseeritud onkoterapia osakond, eritingimused tsütostaatilise ravi läbiviimiseks ning kvalifitseeritud personal. Mingeid lisavahendeid ega lisaoskusi ei ole vaja. Minimaalset mahtu teenuse kvaliteedi tagamiseks ei ole teada.

10. Teenuse lisamisel emakakaelakasvajate kemoterapiakuuri loetelule täieneb I valiku ravi üldist elulemust pikendava efektiivsema ravivõimalusega.

11. Tegevuste kirjeldus on Eesti oludele vastav ja asjakohane.

12. Kokkuvõte

	Vastus	Selgitused
<b>Teenuse nimetus</b>	Emakakaelakasvajate kemoterapiakuur kood 326R	
<b>Ettepaneku esitaja</b>	Eesti Kliiniliste Onkoloogide Selts	
<b>Teenuse tõenduspõhisus taotluses esitatud näidustustel võrreldes alternatiivi(de)ga</b>	Teenuse tõenduspõhisus on korrektselt esitatud taotluse punktis 3 (kategooria B)	
<b>Senine praktika Eestis</b>	Teenust on kasutatud üksikjuhtudel, mille kohta täpne info puudub	
<b>Vajadus</b>	Viitan taotluse punkt 5	
<b>Muud asjaolud</b>		
<b>Kohaldamise tingimuste lisamine</b>	Ei ole vajalik	

Kasutatud kirjandus:

1. Tewari KS, Sill MW, Long HJ, et al. Improved Survival with Bevacizumab in Advanced Cervical Cancer. N Engl J Med 2014;370:734-43.
2. Long HJ, Bundy BN, Grendys EC, et al. Randomized Phase III Trial of Cisplatin With or Without Topotecan in Carcinoma of the Uterine Cervix: A Gynecologic Oncology Group Study. J Clin Oncol 2005;23:4626-33.
3. Moore DH, Blessing JA, McQuellon RP, et al. Phase III Study of Cisplatin With or Without Paclitaxel in Stage IVB, Recurrent, or Persistent Squamous Cell Carcinoma of the Cervix: A Gynecologic Oncology Group Study. J Clin Oncol 2004;22:3113-19.
4. Bloss JD, Blessing JA, Behrens BC, et al. Randomized Trial of Cisplatin and Ifosfamide With or Without Bleomycin in Squamous carcinoma of the Cervix: A Gynecologic Oncology Group Study. J.Clin Oncol 2002;20:1832-37.