



ΒΟΥΛΗ ΤΩΝ ΕΛΛΗΝΩΝ

2348
3-12-19



ΕΛΛΗΝΙΚΗ
ΛΥΧΗ

ΕΡΩΤΗΣΗ

Αθήνα, 2-12-2019

Του Κυριάκου Βελόπουλου, Προέδρου Κόμματος, Βουλευτή Λάρισας

ΠΡΟΣ : Τον κ. Υπουργό Υγείας

ΘΕΜΑ: «Συνταγογράφηση φαρμάκου trikafta σε ασθενείς με κυστική ίνωση»

.....

Κύριε Υπουργέ,

Η Αμερικανική Υπηρεσία Τροφίμων και Φαρμάκων ενέκρινε στις 21 Οκτωβρίου 2019 το Trikafta (elexacaftor / ivacaftor / tezacaftor), την πρώτη θεραπεία τριπλού συνδυασμού που διατίθεται για τη θεραπεία ασθενών με τη συχνότερη μετάλλαξη της κυστικής ίνωσης. Το Trikafta εγκρίνεται για ασθενείς ηλικίας 12 ετών και άνω με κυστική ίνωση που έχουν τουλάχιστον μία μετάλλαξη F508del στο γονίδιο CFTR (CFTR), το οποίο εκτιμάται ότι αντιπροσωπεύει το 90% του πληθυσμού της κυστικής. Η κυστική ίνωση, μια σπάνια, προοδευτική, απειλητική για τη ζωή ασθένεια, έχει ως αποτέλεσμα τον σχηματισμό παχιάς βλέννας που συσσωρεύεται στους πνεύμονες, στον πεπτικό σωλήνα και σε άλλα μέρη του σώματος. Προκαλεί σοβαρά αναπνευστικά και πεπτικά προβλήματα καθώς και άλλες επιπλοκές, όπως λοιμώξεις και διαβήτη. Προκαλείται από μια ελαττωματική πρωτεΐνη που προκύπτει από μεταλλάξεις στο γονίδιο CFTR. Ενώ υπάρχουν περίπου 2.000 γνωστές μεταλλάξεις του γονιδίου CFTR, η πιο κοινή μετάλλαξη είναι η μετάλλαξη F508del. Το

Trikafta είναι ένας συνδυασμός τριών φαρμάκων που στοχεύουν στην ελαττωματική πρωτεΐνη CFTR. Βοηθά την πρωτεΐνη που παράγεται από τη λειτουργία γονιδιακής μετάλλαξης CFTR πιο αποτελεσματικά. Η αποτελεσματικότητα του Trikafta σε ασθενείς με κυστική ίνωση ηλικίας 12 ετών και άνω καταδείχθηκε σε δύο δοκιμές. Το Trikafta, αύξησε το μέσο όρο FEV1 13,8% από την αρχική τιμή σε σύγκριση με το εικονικό φάρμακο. Η θεραπεία με Trikafta είχε επίσης ως αποτέλεσμα βελτιώσεις στο χλωριούχο ιδρώτα, τον αριθμό των πνευμονικών παροξύνσεων (επιδείνωση των αναπνευστικών συμπτωμάτων και της λειτουργίας των πνευμόνων) και του δείκτη μάζας σώματος (λόγος βάρους προς ύψος) σε σύγκριση με το εικονικό φάρμακο. Οι πληροφορίες συνταγογράφησης για το Trikafta, περιλαμβάνουν προειδοποιήσεις σχετικές με αυξημένες δοκιμασίες ηπατικής λειτουργίας (τρανσαμινάσες και χολερυθρίνη), χρήση ταυτόχρονα με άλλα προϊόντα που είναι επαγωγείς ή αναστολείς ενός άλλου ηπατικού ενζύμου που ονομάζεται Cytochrome P450 3A4 (CYP3A) και κίνδυνο καταρράκτη. Η έγκριση του Trikafta χορηγήθηκε στη Vertex Pharmaceuticals Incorporated.

Δεδομένου ότι οι καταγεγραμμένοι ασθενείς με κυστική ίνωση ξεπερνούν τους 600 σε όλη την Ελλάδα.

ΕΡΩΤΑΣΘΕ

1. Πρόκειται να καλύψετε τη δαπάνη του φαρμάκου για όλους τους ασθενείς με κυστική ίνωση;
2. Οι ασθενείς με κυστική ίνωση θα έχουν 0% συμμετοχή για το φάρμακο trikafta;
3. Η συνταγογράφηση του trikafta θα γίνεται με προτεραιότητα σε ασθενείς με επιβαρημένο ιατρικό ιστορικό;

Ο ερωτών Βουλευτής

Κυριάκος Βελόπουλος