



VALSTYBINĖ VAISTŲ KONTROLĖS TARNYBA
PRIE LIETUVOS RESPUBLIKOS
SVEIKATOS APSAUGOS MINISTERIJOS

Lietuvos Respublikos Sveikatos apsaugos ministerijos
Ligų, vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos
priemonių kompensavimo komisijai

2018-11-06

Nr. (118)21R-32115

Kopija:

2018-08-30 Nr. 5-49

UAB „Takeda“

arvydas.mockus@takeda.com

**DĖL GAUTOS PAPILDOMOS MEDŽIAGOS VAISTINIAM PREPARATUI ADCETRIS
(BRENTUKSIMABO VEDOTINAS)**

Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos (toliau – Tarnyba) išnagrinėjo UAB „Takeda“ (toliau Pareiškėjas) pateiktą papildomą medžiagą dėl vaistinio preparato *Adcetris* (brentuksimabo vedotinas) terapinės vertės gydant suaugusius pacientus, sergančius CD 30+ Hodžkino limfoma, esant padidėjusiai atkryčio ar progresavimo po autologinės kamieninių ląstelių transplantacijos (AKLT) rizikai.

Pirminėje paraiškoje brentuksimabo vedotinas buvo įvertintas kaip nauja veiklioji medžiaga su nauju veikimo mechanizmu konkrečiai ligai gydyti, kuriai gydyti vartojami vaistiniai preparatai jau kompensuojami (naujoviškumas 4 balai) ir suteikiantis pridėtinę terapinę naudą pacientų, kurie gali būti gydomi nauju vaistiniu preparatu, pogrupiui (terapinė nauda 7-1-1). Terapinė nauda buvo sumažinta dviem balais, dėl dažnesnių sunkių nepageidaujamų reakcijų bei dėl surogatinės vertinamosios baigties, taip pat nebuvo statistiškai reikšmingo bendro išgyvenamumo skirtumo tarp brentuksimabo vedotino ir placebo grupių.

Pareiškėjas papildomai pateikė raštą, kuriame nesutinka su terapinės vertės vertinimu bei 2 publikacijas:

1. *Arai S et al. Leukemia & Lymphoma* 2013;54(11):2531-2533.
2. *Majhail NS, et al. Biology of Blood and Marrow Transplantation* 2006;12:1065-1072.

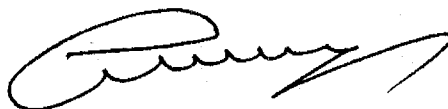
Remiantis pirminėje paraiškoje įvertinto III fazės randomizuoto, dvigubai aklo klinikinio tyrimo (AETHERA) duomenimis, brentuksimabo vedotinas lėmė statistiškai patikimai 18,8 mėn. ilgesnę išgyvenamumo neprogresuojant ligai medianą (ang. *progression free survival* - PFS), palyginus su placebo grupe). Nepriklausomo vertintojo apskaičiuota 2 metus išgyvenusiųjų be ligos progresavimo pacientų dalis brentuksimabo grupėje sudarė 63% (95% PI 55-70), o placebo grupėje 51% (95% PI 43-59). Tačiau statistiškai patikimo bendrojo išgyvenamumo skirtumo tarp

abiejų grupių nebuvo. Taip pat brentuksimabo vedotino grupėje buvo daugiau sunkių nepageidaujamų reakcijų, reikalaujančių specialaus gydymo.

Papildomai pateiktame 2013 m. publikuotame straipsnyje [1] aprašomas Hodžkino limfomos gydymas po AKLT, bendri gydymo principai bei retrospektyvinė jungtinė analizė, kurioje 5 bendradarbiavimo grupės ir transplantacijos centrai pasidalino savo istoriniais duomenimis apie pacientus, sergančius Hodžkino limfoma. Publikacijos tikslas buvo įvertinti bendrą minėtų pacientų situaciją bei apžvelgti naujų vaistų skirtų Hodžkino limfomos gydymui kryptis. Remiantis minėta publikacija, iš 756 pacientų, kurie buvo įtraukti į jungtinę analizę, ligos atkrytis per 1-uosius metus po AKLT pasireiškė 71 % pacientų. Kitoje publikacijoje [2] aprašomi pacientų, sergančių pirmine atsparia ar pasikartojusia Hodžkino limfoma, stebėjimo rezultatai po AKLT. Tačiau naujų duomenų, galinčių daryti įtaką vaistinio preparato terapinei vertei minėtos publikacijos nepateikia.

Tarnybos nuomone, brentuksimabo vedotinas yra nauja veiklioji medžiaga su nauju veikimo mechanizmu skirtas gydyti suaugusius pacientus, sergančius CD 30+ Hodžkino limfoma, esant padidėjusiai atkryčio ar progresavimo po autologinės kamieninių ląstelių transplantacijos (AKLT) rizikai ir suteikia pridėtinę terapinę naudą pacientų, kurie gali būti gydomi nauju vaistiniu preparatu, pogrupiui. Remiantis šiuo metu galiojančiu įsakymu „Dėl ligų, vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių įrašymo į kompensavimo sąrašus ir jų keitimo tvarkos aprašo patvirtinimo“ terapinės naudos balas už saugumo profilį nėra mažinamas. Tačiau nesant statistiškai reikšmingo bendro išgyvenamumo skirtumo tarp abiejų grupių, terapinė nauda lieka sumažinta vienu balu. Terapinė vertė 10 balų (naujoviškumas - 4, terapinė nauda – 7-1).

Viršininkas



Gintautas Barcys