



VALSTYBINĖ VAISTŲ KONTROLĖS TARNYBA
PRIE LIETUVOS RESPUBLIKOS
SVEIKATOS APSAUGOS MINISTERIJOS

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

2018-05-21

2018-05-05
Nr. (1.2.10.3-25)10-3991
118/2018-2515

**DĖL GAUTOS PAPILDOMOS MEDŽIAGOS VAISTINIAM PREPARATUI
VORTIOKSETINAS (BRINTELLIX)**

Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos (toliau – Tarnyba) išnagrino UAB “Lundbeck Lietuva” (toliau Pareiškėjas) 2018 m. gegužės 18 d. raštą dėl vaistinio preparato vortiooksetino (*Brintellix*) terapinės vertės, skiriant didžiosios depresijos epizodams gydyti (TLK-AM-10 kodas F32.1, F32.2, F33.1, F33.2).

Pirminio vertinimo metu vortiooksetino terapinė vertė buvo nustatyta remiantis klinikiniais tyrimais REVIVE (2014), 12541A (2012), 11492A (2012) bei metanalize McIntyre (2016). Klinikinių tyrimų metu vortiooksetino efektyvumas ir saugumas buvo lygintas su placebo ir agomelatinu. Tyrimai parodė, kad vortiooksetinas buvo pranašesnis už placebo (vertinant pagal MADRS skalę) gydant depresijos epizodą. Palyginamasis tyrimas su agomelatinu parodė, kad vortiooksetinas yra pranašesnis už agomelatiną. Klinikiniuose tyrimuose vortiooksetinas buvo lygintas tik su agomelatinu, ir jo efektyvumas palyginus su kitais preparatais yra nežinomas. Todėl vortiooksetinas yra nauja veiklioji medžiaga, su nauju veikimo mechanizmu kai tai pačiai ligai gydyti vartojami vaistiniai preparatai jau kompensuojami ir suteikia papildomą terapinį pasirinkimą su iš esmės tokia pat kaip jau įtrauktų preparatų terapine nauda, terapinė vertė 10 balų (4+6).

Pareiškėjas papildomai pateikė raštą (10 psl. anglų kalba), kuriame išdėstė komentarus apie vaisto kainą bei terapinę vertę. Papildomų priedų, straipsnių pateikta nebuvo.

Savo rašte Pareiškėjas teigia, kad remiantis TLK-AM-10 klasifikacija, vortiooksetino indikacijos atitinka F32.1, F32.2, F33.1, F33.2 kodus. Taip pat Pareiškėjas mini “Lu AA21004” studijos rezultatus. Tai dvigubai aklas randimizuotas placebo kontroliuojamas klininis tyrimas, kuriame dalyvavo 639 pacientai, sergantys depresija. Į galutinę rezultatų analizę buvo įtraukti 396 pacientai. Pareiškėjo teigimu, po 24 savaičių depresijos atkryčio dažnis vortiooksetino ir placebo grupėse atitinkamai buvo 13% ir 26%, $p < 0,0001$.

Taip pat, Pareiškėjas išdėstė tinklinės metanalizės rezultatus. Į minėtą metanalizę buvo įtaukti 522 klinikiniai tyrimai, kuriuose antidepresantų buvo skiriama ne jaunesniems nei 18 metų pacientams, sergantiems sunkia depresija. Į metanalizę buvo įtraukta klinikinių tyrimų su 17 kitų antidepresantų (agomelatinas, amitriptilinas, bupropionas, citalopramas, duloksetinas, fluoksetinas ir kt.). Rezultatai lyginantys vortiooksetiną su kitais antidepresantais pateikti šansų santykio išraiška (ang. *odds ratio*, OR). Pareiškėjo teigimu, remiantis metanalizės duomenimis, visais atvejais

netiesiogiai lyginant vortioksetiną ir kitus antidepresantus šansų santykis yra <1 . Remdamasis minėtais rezultatais, Pareiškėjas teigia, kad vortioksetino efektyvumas yra didesnis nei palyginimui naudotų vaistinių preparatų. Tarnyba pažymi, kad metanalizės rezultatai yra apžvalginiai ir nėra pakankami teigti vortioksetino pranašumą prieš kitus tai pačiai indikacijai skiriamus vaistinius preparatus.

Naujos informacijos, kuri turėtų įtakos terapinės vertės nustatymui Pareiškėjas nepateikė. Terapinė akstitinibo vertė nekeičiama ir lieka 10 balų.

Viršininkas



Gintautas Barcys