



VALSTYBINĖ VAISTŲ KONTROLĖS TARNYBA
PRIE LIETUVOS RESPUBLIKOS
SVEIKATOS APSAUGOS MINISTERIJOS

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

2018-09-05
Į 2018-04-30

Nr. (118) 2R-544
Nr. (1.2.10.3-
25)10-3438

**DĖL GAUTOS PAPILDOMOS MEDŽIAGOS VAISTINIAM PREPARATUI
AFATINIBUI (GIOTRIF)**

Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos (toliau – Tarnyba) išnagrinėjo Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG Lietuvos filialo (toliau Pareiškėjas) 2018 m. balandžio 23 d. raštą dėl vaistinio preparato afatinibo (*Giotrif*) terapinės vertės, skiriant plaučių vėžiui (TLK-AM-10 kodas C34) gydyti. Pareiškėjo siūloma kompensuoti indikacija “lokaliai išplitusiam arba metastazavusiam plokščialąsteliniam NSLPV, progresavusiam skiriant chemoterpiją, kurios pagrindą sudaro platino preparatai, arba po šio gydymo” (NSLPV – nesmulkialąstelinis plaučių vėžys).

Pirminės paraiškos metu, afatinibo terapinė vertė nebuvo nustatyta. Afatinibas yra nauja veiklioji medžiaga, priklausanti jau įrašytai vaistinių preparatų grupei, kuriai būdingas toks pats veikimo mechanizmas (tas pats ATC ketvirtas lygmuo), naujoviškumas 3 balai. Kadangi nebuvo pateikta palyginamųjų duomenų su jau kompensuojamu minėtai indikacijai docetakseliu, terapinė vaisto nauda nebuvo nustatyta.

Pareiškėjas papildomai pateikė raštą (2 psl.), kuriame nesutinka su afatinibo naujoviškumo ir terapinės naudos vertinimu. Pareiškėjo teigimu, afatinibo naujoviškumas turėtų būti vertinamas 4 balais. Šiuo metu yra kompensuojama tam pačiam ATC lygmeniui priklausančių vaistinių preparatų erlotinibo ir gefitinibo, todėl afatinibas yra dar vienas proteinkinazių inhibitorius ir priklauso jau įrašytai vaistinių preparatų grupei, kuriai būdingas toks pats veikimo mechanizmas.

Taip pat, Pareiškėjas savo rašte pažymi, kad palyginamųjų afatinibo duomenų su docetakseliu nėra, tačiau yra atlikti klinikiniai tyrimai, lyginantys kito - tai pačiai grupei priklausančio – erlotinibo efektyvumą su docetakseliu. Tarnyba pažymi, kad šių duomenų nepakanka vienareikšmiškai teigti didesnę afatinibo naudą lyginant su docetakseliu.

Naujų duomenų, galinčių pakeisti afatinibo terpinę vertę pateikta nebuvo. Palyginamųjų tyrimų su docetakseliu nėra pateikta, todėl terapinė afatinibo vertė, skiriant pacientams, su lokaliai išplitusiu arba metastazavusiu plokščialąstelininiu NSLPV, progresuojančiu skiriant chemoterapiją, kurios pagrindą sudaro platinos preparatai arba po šio gydymo, lieka nenustatyta.

Viršininkas

Gintautas Barcys