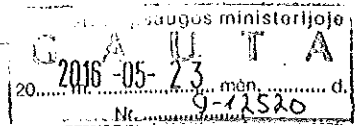


P. J. Tomasevičius
P. J. E. Radlevec
PAŠTU NEBUS SIUNČIAMA



VALSTYBINĖ VAISTŲ KONTROLĖS TARNYBA
PRIE LIETUVOS RESPUBLIKOS
SVEIKATOS APSAUGOS MINISTERIJOS

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

2016-05-23 Nr. (118) B. R. 409
I 2016-05-09 Nr. (1.2.15.1-
253)10-4173

DĖL VAISTINIO PREPARATO AVASTIN (BEVACIZUMABAS) TERAPINĖS VERTĖS

Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos (toliau – Tarnyba) išnagrinėjo Ligų, vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių kompensavimo komisijos (toliau – Komisija) 2016 m. gegužės 9 d. raštą Nr. (1.2.15.1-253)10-4173, kuriame prašoma pateikti argumentuotas išvadas dėl vaistinio preparato Avastin terapinės vertės atsižvelgiant į UAB „Roche Lietuva“ (toliau – pareiškėjas) 2016 m. sausio mėn. 29 d. pateiktus sutarčių siūlymus.

Pareiškėjas pasiūlė šias vaistinio preparato Avastin kompensavimo sąlygas:

- Pirmos eilės kiaušidžių vėžio gydymui, skiriant bevacizumabo 7,5 mg/kg kas tris savaites iki ligos progresijos arba maksimaliai 12 mėn. pagal klinikinio tyrimo ICON-7 duomenis. Siūloma kiekvienai pacientei įvertinti gydymo klinikinį efektyvumą po 6-8 mėnesių. Jei liga gydant bevacizumabu progresavo (ligos progresavimas nustatomas pagal RECIST kriterijus – matuojamų židinių diametrų suma padidėja mažiausiai 20%) per 6-8 mėn., pareiškėjas sutiktų gražinti gydymo bevacizumabu išlaidas, patirtas per šį laikotarpį, į Privalomojo sveikatos draudimo fondo biudžetą.
- Recidyvavusio platinai atsparaus kiaušidžių vėžio gydymui, skiriant bevacizumabo 15 mg/kg kas tris savaites kartu su paklitakseliu iki ligos progresijos. Siūloma gydymo efektyvumą vertinti po 3 gydymo mėnesių. Jei liga gydant bevacizumabu ir paklitakseliu progresavo per 3 mėn. laikotarpį, pareiškėjas sutiktų gražinti gydymo bevacizumabu išlaidas, patirtas per šį laikotarpį, į Privalomojo sveikatos draudimo fondo biudžetą.

Pirmos eilės kiaušidžių vėžio gydymui. Tarnyba informuoja, kad ICON-7 tyrimo metu bevacizumabo vartojimo mediana buvo 16 ciklų (apie 12 mėnesių) (tarpkvartilinis plotis [TKP] 11-17 ciklų [apie 8,25-12,75 mėn.]) didelės rizikos pacientams ir 17 ciklų (apie 12,75 mėn.) (TKP 12-18 ciklų [apie 9-13,5 mėn.]) nedidelės rizikos pacientams. Pareiškėjas savo siūlyme neišskyrė jokios pacientų grupės, kuriai galėtų būti skiriamas gydymas, ir pasiūlė klinikinio efektyvumo vertinimo laiką – po 6-8 gydymo mėnesių. Remiantis ICON-7 tyrimo duomenimis galima teigti, kad tik labai mažai daliai pacientų liga pradės progresuoti po 6-8 mėnesių.

Tarnyba, įvertinusi pareiškėjo pasiūlymą dėl pirmos eilės kiaušidžių vėžio gydymo, konstatuoja, kad jis neatitinka 2015 m. gruodžio 22 d. vykusio Komisijos posėdžio siūlymų. Pareiškėjo pateiktas sutarčių siūlymas Avastin terapinės vertės nekeičia.

Recidyvavusio platinai atsparaus kiaušidžių vėžio gydymui. Tarnyba informuoja, kad Avastin efektyvumas ir saugumas gydant recidyvavusį platinai atsparų kiaušidžių vėžį buvo vertinamas AURELIA tyrimo metu. Šio tyrimo metu bevacizumabo buvo skiriama iki ligos progresijos, todėl apie bevacizumabo vartojimo trukmę galima spręsti pagal ligos progresijos laiką. Tyrimo

duomenys rodo, kad išgyvenamumo iki ligos progresijos mediana bevacizumabo ir chemoterapijos grupėje buvo 6,7 mėn. (pasikliautinis intervalas 5,62; 7,79 mėn.), o bevacizumabo ir paklitakselio grupėje – 9,2 mėn. Pareiškėjo siūlomas efektyvumo vertinimo laikas – po 3 gydymo mėnesių, yra daug trumpesnis negu klinikiniam tyrimui nustatytas laikas iki ligos progresijos (ir gydymo bevacizumabu laikotarpis).

Tarnyba, įvertinusi pareiškėjo pasiūlymą dėl recidyvavusio platinai atsparaus kiaušidžių vėžio gydymo, konstatuoja, kad jis neatitinka 2015 m. gruodžio 22 d. vykusio Komisijos posėdžio siūlymų. Pareiškėjo pateiktas sutarčių siūlymas Avastin terapinės vertės nekeičia.

Viršininkas



Gintautas Barcys