



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

2017-07-04 Nr. (11.10) LR-1995  
I 2017-04-28 Nr. (1.2.10.3-  
25)10-3799

**DĖL GAUTOS PAPILDOMOS MEDŽIAGOS VAISTINIO PREPARATO CETROTIDE  
(CETRORELIKSAS) TERAPINEI VERTEI NUSTATYTI**

Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos (toliau – Tarnyba) išnagrinėjo UAB „Merck Serono“ (toliau Pareiškėjas) pateiktą papildomą medžiagą dėl *Cetrotide* (cetorelikso) terapinės vertės skiriant moterų nevaisingumo gydymui (TLK-10-AM N97), dirbtiniam apvaisinimui (Z31.1) ir apvaisinimui *in vitro* (Z31.2).

Cetorelikisas yra gonadotropinus atpalaiduojančiojo hormono (eng. *gonadotropin releasing hormone*, GnRH) antagonistas. Cetorelikso registruota indikacija yra tokia:

*„Priešlaikinei ovuliacijai stabdyti, kai kontroliuojamai stimuliuojamos kiaušidės, o paskui paimamas oocitas ir atliekamas dirbtinis apvaisinimas.“*

*Klinikinių tyrimų metu Cetrotide buvo vartojama kartu su žmogaus menopauziniu gonadotropinu (ŽMG), tačiau nedidelė vartojimo kartu su rekombinantiniu folikulus stimuliuojančiu hormonu (FSH) patirtis rodo, kad šio derinio veiksmingumas yra panašus“*

Pareiškėjas pateikė raštą, kuriuo išdėstė savo nuomonę dėl *Cetrotide* pirminio vertinimo išvados, bei papildomą medžiagą:

1. Fertility problems: assessment and treatment for people with fertility problems rekomendacijos NICE clinical guideline 156. Published: 20 February 2013 NICE
2. *Cetrotide* preparato charakteristikų santrauka
3. Ligų, vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių kompensavimo komisijos posėdžio protokolas (2017 03 16 Nr. LKV-4/17)
4. *Cetrotide*: EPAR - Scientific Discussion. 2003 kovas

Pirminiam vertinimui pateiktuose klinikiniuose tyrimuose cetorelikso buvo skiriama derinyje su žmogaus menopauziniu gonadotropinu ir žmogaus chorioniniu gonadotropinu bei lygintas su boserelinu ar triptorelinu - gonadotropinus atpalaiduojančiojo hormono agonistais. Tyrimų metu nustatyta, kad cetorelikso efektyvumas nesiskyrė nuo boserelino ir triptorelino. Tarnyba informuoja, kad Lietuvos rinkoje taip pat yra triptorelinas (3,75 mg milteliai ir tirpiklis injekcinei suspensijai) ir goserelinas (3,6 mg implantas užpildytame švirkšte), kurie indikuotini dirbtinio apvaisinimo metu kartu su menopauziniu gonadotropinu ar folikulus stimuliuojančiu hormonu ir chorioniniu gonadotropinu.

Tarnyba yra įvertinusi vaistinių preparatų *Gonal-F* (rekombinacinio folikulus stimuliuojančio hormono) ir *Ovitrelle* (chorioninis alfa gonadotropinas), kurie buvo vartojami su boserelinu, terapinę naudą. *Gonal-F* paraiškoje taip pat buvo pateiktas tyrimas, kuris lygino rekombinacinio folitropino ir iš šlapimo išskirto folikulus stimuliuojančio hormono efektyvumą, kartu skiriant

chorioninio gonadotropino ir vieno iš šių gonadotropinus atpalaiduojančio hormono agonistų - triptorelino, leuprorelino, nafarelino arba buserelino.

Pareiškėjas nepateikė jokių cetrorelikso klinikinių tyrimų, kur jis būtų skiriamas su folikulus stimuliuojančiu hormonu, todėl tarnyba cetrorelikso terapinės vertės, skiriant jį su folikulus stimuliuojančiu hormonu ir chorioniniu gonadotropinu, nustatyti negali.

Tarnyba taip pat pažymi, kad atliekant pagalbinio apvaisinimo procedūrą reikalingi keli vaistiniai preparatai, kurie užtikrintų sėkmingą procedūrą.

Tarnyba rekomenduoja atlikti kompleksinį rinkoje esančių vaistų, reikalingų pagalbiniam apvaisinimui, vertinimą ir nuspręsti, kurie turi būti kompensuojami.

Viršininkas



Gintautas Barcys