

Sveikatos apsaugos ministerijoje
GAUTA
2016-09-14
Nr. 9-19564

PASTU 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

2016-09-14 Nr. (118)PR-1963

I 2016-05-26 Nr. R-16/05/26-1

DĖL GAUTOS PAPILDOMOS MEDŽIAGOS VAISTINIAM PREPARATUI COSENTYX
(SEKUKINUMABAS)

Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos (toliau – Tarnyba) išnagrinėjo Novartis Pharma Services Inc. Atstovybės Lietuvoje (toliau Pareiškėjas) pateiktą papildomą medžiagą dėl vaistinio preparato sekukinumabo terapinės vertės. Anksčiau pateiktų ERASURE & FIXTURE tyrimų metu vertinant sekukinumabo saugumą ir veiksmingumą nustatyta, kad sekukinumabas yra pranašesnis už placebo ir etanerceptą gydant vidutinio sunkumo ar sunkia plokšteline psoriaze sergančius pacientus, kuriems ankstesnis gydymas vietiškai vartojamais vaistais (įskaitant kortikosteroidus), fototerapija ar sisteminiais vaistais (metotreksatu, ciklosporinu, geriamaisiais kortikosteroidais ir fumarine rūgštimi) nebuvo efektyvus.

Pirminio vertinimo metu taip pat buvo pateikti CLEAR tyrimo, kuriame sekukinumabas buvo lyginamas su ustekinumabu, duomenys gauti po 16 gydymo savaičių.

Pareiškėjas papildomai pateikė ilgalaikio CLEAR klinikinio tyrimo stebėjimo duomenis, kurie rodo, kad ir po 52 gydymo savaičių sekukinumabas buvo efektyvesnis už ustekinumabą:

1. Pagal pirminę vertinamąją baigtį, didesnei sekukinumabu gydytų pacientų daliai 16-ąją gydymo savaitę buvo pasiektas PASI 90 atsakas, lyginant su gydytais ustekinumabu, atitinkamai 79% ir 57,6%, $p < 0,0001$ (PASI-žvynelinės ploto ir sunkumo indeksas, kai lyginamas žvynelinės ploto ir sunkumo sumažėjimas nuo pradinio lygio iki lyginamojo momento, procentais).
2. Pagal antrinę vertinamąją baigtį, 52-ąją gydymo savaitę PASI 90 dažnis sekukinumabo grupėje taip pat buvo didesnis nei ustekinumabo, atitinkamai 74,9% ir 60,6%, $p < 0,0001$.
3. Pogrūpių analizė.
456 (67,5%) pacientai prieš dalyvavimą tyrime buvo gydyti sistetine terapija, iš jų 93,6% pacientų terapija nebuvo veiksminga. Sekukinumabo grupėje sisteminę biologinę terapiją buvo gavę 14,2% pacientų, ustekinumabo grupėje 13% pacientų.
- 3.1. Vertinant pacientų, kurie iki tyrimo nebuvo gavę sisteminės biologinės terapijos pogrūpi, nustatyta, kad po 16 gydymo savaičių statistškai reikšmingai didesnei sekukinumabu gydytų pacientų grupei buvo pasiektas PASI 90 atsakas lyginant su gydytais ustekinumabu, atitinkamai 81,2% ir 59,8%, $p = 0,0001$.
- 3.2. Vertinant pacientų, kurie prieš tyrimą vartojo sisteminės biologinės terapijos preparatų, pogrūpi, nustatyta, kad sekukinumabo ir ustekinumabo efektyvumas vertinant PASI 90 atsaką po 16 gydymo savaičių statistškai patikimai nesiskyrė ir buvo atitinkamai 66% ir 43,2%, $p = 0,0522$. Pažymėtina, kad pacientų imtis buvo maža.

3.3. Vertinant pacientų, kuriems anksčiau taikyta biologinė terapija nebuvo efektyvi, pogrupį, statistiškai patikimo skirtumo tarp sekukinumabo ir ustekinumabo grupių vertinant PASI 90 po 16 savaičių nenustatyta, atitinkamai 61,1% ir 47,1%, $p=0,3513$.

Palyginamųjų tyrimų su kitais kompensuojamais vaistiniais preparatais nepateikta. Tarnyba informuoja, kad nustatant vaistinio preparato terapinę naudą vertinama ne tik Pareiškėjo pateikta informacija, bet visa prieinama informacija, siekiant objektyviai nustatyti vaistinio preparato terapinę naudą ir vietą gydymo procese. Remiantis NICE rekomendacijomis sekukinumabas yra pasirinkimo vaistas suaugusiesiems sunkiai psoriazei gydyti, kuriems standartinis sisteminis gydymas (ciklosporinu, metotreksatu ir PUVA) buvo neefektyvus, kontraindikuotinas ar netoleruojamas.

Šiuo metu antraeiliam psoriazės gydymui centralizuotai perkama infliksimabo, adalimumabo, etanercepto ir ustekinumabo. Šie vaistiniai preparatai skiriami užsitęsusiai ilgiau nei 6 mėn. sunkios formos psoriazei (PASI rodiklis > 15) gydyti, kai fototerapija ar standartinis sisteminis gydymas (metotreksatu ar acitretinu) yra neveiksmingi arba yra jų taikymo kontraindikacijų.

Pareiškėjas pakeitė sekukinumabo skyrimo sąlygą ir siūlo skirti sekukinumabą sunkios ir vidutinio sunkumo plokštelinės žvynelinės gydymui suaugusiems pacientams, kuriems ankstesnis gydymas bent vienu iš tumoro nekrozės faktoriaus inhibitorių arba ustekinumabu buvo nepakankamai veiksmingas arba pacientai jo netoleravo.

Pareiškėjo papildomai pateiktos medžiagos nepakanka vaisto terapinei vertei nustatyti, kai jo skiriama po tumoro nekrozės faktoriaus inhibitorių ar ustekinumabo, todėl *Cosentyx* terapinė vertė lieka nepakitusi (10 balų).

Viršininkas

 Gintautas Barcys