



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

2017-06-20 Nr. 118/AR-1693
I 2017-03-27 Nr. (1.2.10.3-25)10-2591

DĖL GAUTOS PAPILDOMOS MEDŽIAGOS VAISTINIAM PREPARATUI *EPIRUBICIN ACTAVIS* (EPIRUBICINO HIDROCHLORIDAS)

Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos (toliau – Tarnyba) išnagrinėjo UAB „Sicor Biotech“ (toliau Pareiškėjas) pateiktą papildomą medžiagą dėl vaistinio preparato *Epirubicin Actavis* (epirubicino hidrochloridas) terapinės vertės gydant krūties karcinomą.

Pirminiame *Epirubicin Actavis* terapinės vertės nustatymo protokole vaistinis preparatas įvertintas kaip veiklioji medžiaga priklausanti jau įrašytai vaistinių preparatų grupei, kuriai būdingas toks pat veikimo mechanizmas (tas pat ATC ketvirtas lygmuo), ir suteikiantis pridėtinę terapinę naudą pacientų, kurie gali būti gydomi nauju vaistiniu preparatu, pogrupiui (naujoviškumas 3 + terapinė nauda 7). Pirminėje paraiškoje Tarnyba pažymėjo, kad remiantis klinikinių tyrimų duomenimis epirubicinas, vartojamas ekvimolinėmis doksorubicinui dozėmis, yra toks pat efektyvus kaip doksorubicinas, tačiau statistiškai patikimai rečiau sukelia mielosupresiją, pykinimą, vėmimą, mukozitą bei kardiotoksinius reiškinius, įskaitant širdies nepakankamumą. Todėl atsižvelgiant į tai, kad gydant krūties vėžį epirubicinas yra toks pat efektyvus, tačiau saugesnis negu doksorubicinas, manoma, kad vaistas gali suteikti pridėtinę terapinę naudą daliai pacientų, kurie gali būti juo gydomi.

Pareiškėjas papildomai pateikė atnaujintą paraišką vaistinio preparato terapinei vertei nustatyti, tačiau nepateikė klinikinių tyrimų publikacijų ar kitos būtinos medžiagos. Atnaujinta paraiška užpildyta nepilnai, nėra nurodyti pateiktų duomenų šaltiniai, neaišku, ar šie duomenys buvo publikuoti referuojamuose medicinos žurnaluose. Atnaujinta paraiška nėra tinkama vaistinio preparato terapinei vertei iš naujo nustatymui, todėl epirubicino hidrochlorido terapinė vertė lieka nepakitusi (naujoviškumas – 3, terapinė nauda – 7, terapinė vertė – 10 balų).

Viršininko pavaduotojas,
laikinais vykdantis viršininko funkcijas

Žydrūnas Martinėnas

