

Sveikatos apsaugos ministerijoje
G A U T A
no. 2017-04-25, mėn. d.
Nr. 9-9769



**VALSTYBINĖ VAISTŲ KONTROLĖS TARNYBA
PRIE LIETUVOS RESPUBLIKOS
SVEIKATOS APSAUGOS MINISTERIJOS**

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

2017-04-25 (1.18)8R-13/12
Nr. (1.18)3R-2572
I 2017-02-01

**DĖL GAUTOS PAPILDOMOS MEDŽIAGOS VAISTINIAM PREPARATUI COSENTYX
(SEKUKINUMABAS)**

Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos (toliau – Tarnyba) išnagrinėjo Novartis Pharma Sevicės Inc. atstovybės Lietuvoje (toliau – Pareiškėjas) pateiktą papildomą medžiagą dėl vaistinio preparato sekukinumabo terapinės vertės, gydant aktyviu ankilozinium spondilitu sergančius suaugusius pacientus, kai jiems įprastinis gydymas buvo nepakankamai veiksmingas.

Šiuo metu ankilozinio spondilito (TLK AM-10 M45.0) gydymui yra kompensuojama sulfasalazino ir centralizuotai perkama TNF-alfa inhibitorių - infliksimabo, etanercepto ir adalimumabo.

Pirminio *Cosentyx* terapinės vertės nustatymo protokole, vaistinis preparatas buvo įvertintas kaip nauja veiklioji medžiaga su nauju veikimo mechanizmu ankiloziniam spondilitui gydyti, kuriam vaistiniai preparatai jau kompensuojami. Klinikinei naudai įvertinti pateiktų MEASURE-1 ir MEASURE-2 klinikinių tyrimų metu įrodyta, kad sekukinumabas yra geresnis už placebo gydant pacientus, sergančius aktyviu ankilozinium spondilitu. Kadangi *Cosentyx* efektyvumas ir saugumas buvo lygintas tik su placebo, nebuvo aiški jo vieta gydant ankilozinį spondilitą lyginant su jau kompensuojamais vaistiniais preparatais (infliksimabu, etanerceptu ir adalimumabu).

Todėl Pareiškėjo buvo paprašyta papildomai pateikti duomenų apie sekukinumabo efektyvumą ir saugumą lyginant su jau kompensuojamais vaistiniais preparatais (infliksimabu, etanerceptu ir adalimumabu).

Pareiškėjas pateikė raštą, kuriuo išdėstė savo nuomonę dėl *Cosentyx* pirminio vertinimo išvados bei naudotą literatūros sąrašą:

1. Thom H et al. *Matching Adjusted Indirect Comparisons To Assess Comparative Effectiveness Of Therapies: Usage In Scientific Literature And Health Technology Appraisals*. PRM167. *Value in Health* 2016; A100 (19);
2. Betts KA et al. *Relative Efficacy of Adalimumab versus Secukinumab in Active Ankylosing Spondylitis: a Matching-Adjusted Indirect Comparison*, abstract No. OP115; pristatytas 25-ajame Europos lygos prieš reumatizmą kongrese, 2016 birželio 8-11d.; Londonas.
3. Baeten D et al. *Secukinumab, an Interleukin-17A Inhibitor, in Ankylosing Spondylitis*. *N Engl J Med*. 2015;373:2534-48;
4. Van der Heijde D et al. *Efficacy and safety of adalimumab in patients with ankylosing spondylitis*. *Arthritis Rheum* 2006;54:2136-46;

jau įtrauktų preparatų terapine nauda. Terapinė vertė 10 balų (naujoviškumas - 4, terapinė nauda – 6).

Viršininkas



Gintautas Barcys