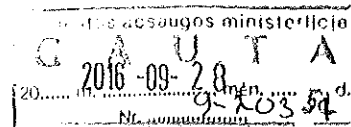


J. Tomasius  
2016 09 28



## 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

2016-09-28 Nr. 1118/2R -  
I Nr. 1440

#### DĖL VAISTINIO PREPARATO TOCILIZUMABO (ROACTEMRA) PAPILDOMOS INFORMACIJOS TERAPINEI VERTEI NUSTATYTI

Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos (toliau – Tarnyba) įvertino UAB „Roche Lietuva“ (toliau – Pareiškėjas) 2016-07-01 pateiktą papildomą informaciją vaistinio preparato RoActerma terapinei vertei nustatyti.

Pirminiam vertinimui Pareiškėjas pateikė vieno klinikinio tyrimo rezultatus. Šio tyrimo metu tocilizumabas buvo lygintas su adalimumabų skiriant juos monoterapija 24 savaites vyresniems kaip 18 metų reumatoidiniu artritu sergantiems pacientams, kurie netoleravo gydymo metotreksatu (toliau – MTX) arba kuriems tolesnis MTX vartojimas buvo laikomas netikslingu (įskaitant tuos, kuriems MTX poveikis buvo nepakankamas). Tyrimo metu nustatyta, kad tiriamiesiems pacientams tocilizumabas buvo statistiškai patikimai pranašesnis nei adalimumabas.

Tačiau dėl neaiškiai suformuluotų siūlomų skyrimo sąlygų terapinė vertė nebuvo nustatyta.

Pareiškėjas patikslino siūlomą kompensuoti tocilizumabo indikciją:

„<...> pirmos biologinės terapijos RA gydymui skiriant monoterapija (vidutinio arba didelio aktyvumo RA sergantiems suaugusiems pacientams gydyti, jei ankstesnis gydymas vienu ar daugiau ligų modifikuojančiais vaistais nuo reumato (LMVNR) ar navikų nekrozės faktoriaus (VVF) antagonistų buvo nepakankamai veiksmingas arba pacientai jo netoleravo. Jei ligoniai MTX netoleravo arba toliau MTX vartoti netinka, šiuos ligonius galima gydyti vien tocilizumabu (RoActerma), taikant apribojimą: „Jei ligoniai MTX netoleravo arba toliau vartoti netinka, šiuos ligonius galima gydyti vien RoActerma“).

Pareiškėjas taip pat pateikė:

1. RoActerma (tocilizumabas). Preparato charakteristikų santrauka, 2015.
2. Remsima (Infliximabas). Preparato charakteristikų santrauka, 2016.
3. Reumatoidinio artrito diagnostikos ir gydymo aprašas, 2015.

Tarnyba pažymi, kad vaistinio preparato RoActerma terapinė nauda gydant RA buvo išsamiai įvertinta 2013 m. spalio mėn. Vertinimo metu buvo išanalizuota visa prieinama medžiaga (ne tik pateikta Pareiškėjo) ir nustatyta terapinė vertė indikacijai: *Seropozityvus reumatoidinis artritas (M05), kitas reumatoidinis artritas (M06)*, taikant apribojimą: *Vidutinio arba didelio aktyvumo reumatoidinio artrito (RA) gydymas derinant su metotreksatu (angl. MTX), jei ankstesnis gydymas vienu ar daugiau ligų modifikuojančių vaistų nuo reumato (LMVNR) ar navikų nekrozės faktoriaus (NNF) antagonistų buvo nepakankamai veiksmingas arba pacientai jo*

*netoleravo. Jei ligoniai MTX netoleravo arba toliau MTX vartoti netinka, šiuos ligonius galima gydyti vien RoActemra.*

Terapinė vertė nurodytai indikacijai su apribojimu buvo 11 balų.

Atlikus vaisto farmakoekonominę ir įtakos biudžetui analizę buvo priimtas sprendimas vaistą kompensuoti tik pacientams, kuriems gydymas TNF inhibitoriais buvo neefektyvus.

Dabar pateiktoje paraiškoje Pareiškėjas prašo vaistą kompensuoti tai pačiai indikacijai su tuo pačiu apribojimu. Naujų duomenų (dar nevertintų) Pareiškėjas nepateikė. Todėl terapinė vertė lieka nepakitusi – 11 balų.

Viršininkas



Gintautas Barcys