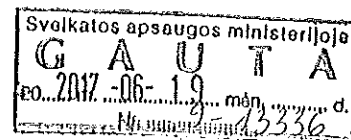


PASTU NEBUS SIUNČIAMA



VALSTYBINĖ VAISTŲ KONTROLĖS TARNYBA  
PRIE LIETUVOS RESPUBLIKOS  
SVEIKATOS APSAUGOS MINISTERIJOS

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

2017-04-11

8014-06-19 Nr. (118) AR-1096  
Nr. (1.2.10.3-25)10-3123

DĖL GAUTOS PAPILDOMOS MEDŽIAGOS VAISTINIAM PREPARATUI *MEKINIST*  
(TRAMETINIBAS) IR *TAFINLAR* (DABRAFENIBAS)

Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos (toliau – Tarnyba) išnagrino UAB „Novartis“ (toliau Pareiškėjas) pateiktą raštą dėl vaistinio preparato *Mekinist* (trametinibas), vartojamo kartu su *Tafinlar* (dabrafenibas), terapinės vertės gydant suaugusiuosius pacientų, sergančius nerezekuotina arba metastazavusi melanoma su BRAF V600 mutacija.

Pirminiame *Mekinist* terapinės vertės nustatymo protokole vaistinis preparatas įvertintas kaip nauja veiklioji medžiaga su nauju veikimo mechanizmu ligai, kuriai vaistiniai preparatai jau kompensuojami, gydyti, ir suteikiantis pridėtinę terapinę naudą daliai pacientų, kurie gali būti gydomi nauju vaistiniu preparatu.

Pareiškėjas rašte pateikė savo nuomonę dėl *Mekinist* ir *Tafinlar* derinio efektyvumo lyginant su *Keytruda* (pembrolizumabas). Pareiškėjas pažymi, kad tiesioginių tyrimų, palyginančių *Mekinist* ir *Tafinlar* derinio efektyvumą su *Keytruda* nėra atlikta. Pareiškėjo pateikti duomenys negali būti vertinami, nes jie paimti iš skirtingų tyrimų.

Tarnyba pažymi, kad tyrimų, lyginančių dabrafenibo ir trametinibo derinio ir pembrolizumabo efektyvumą ir saugumą, neatlikta, todėl išvados apie jų palyginamąjį efektyvumą ir saugumą Tarnyba pateikti negali.

Viršininko pavaduotojas,  
Laikinais vykdantis viršininko funkcijas

Žydrūnas Martinėnas