

J. Tomovič  
2016 12 28

Sveikatos apsaugos ministerijoje  
G 2016-12-28  
20... m. ... mėn. ... d.  
9-26339



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

2016-12-28 Nr. 1.18)3R -  
I Nr. 1992

DĖL VAISTINIO PREPARATO JAVLOR (VINFLUNINO DINITRATO) TERAPINĖS  
VERTĖS

Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos (toliau – Tarnyba) gavo UAB Orivas (toliau – Pareiškėjas) 2016-09-27 raštą Nr. (1.18)3R-12786 dėl vaistinio preparato *Javlor* (vinflunino dinitrato) ir papildomą medžiagą vaistinio preparato *Javlor* terapinei vertei pakartotinai įvertinti.

Tarnyba primena, kad vaistinio preparato *Javlor* terapinė vertė – 10 balų (naujoviškumas – 4 balai, terapinė nauda – 7-1 balai), buvo nustatyta 2016-07-01.

Šiuo metu *Javlor* (vinflunino dinitratas) registruotas Europos Sąjungoje šiai indikacijai:

- progresavusios ar metastazuojančios pereinamojo urotelio karcinomos monoterapijai suaugusiems pacientams, kuriems prieš tai taikytas gydymas platinos preparatais buvo nesėkmingas.
- Vinflunino veiksmingumas ir saugumas pacientams, kurių funkcinė būklė  $\geq 2$ , tirtas nebuvo.

Pareiškėjas siūlo kompensuoti vaistą *pacientams su progresavusia ar metastazavusia pereinamojo urotelio karcinoma monoterapijai suaugusiems pacientams, kuriems prieš tai taikytas gydymas platinos preparatais buvo nesėkmingas* (TLK-10-AM: C67; C79.0; C79.1) gydyti, taikant apribojimą *kai urotelio karcinomos gydymas platinos preparatais buvo nesėkmingas*.

Pareiškėjas pateikė šią papildomą medžiagą:

1. Belmont J et al: Phase III trial of vinflunine plus best supportive care compared with best supportive care alone after a platinum-containing regimen in patients with advanced transitional cell carcinoma of the urothelial tract. *Journal of clinical oncology*, Volume 27, number 27, September 20 2009; šis tyrimas jau buvo pateiktas pirminėje paraiškoje.
2. Culine S. et al: A phase II study of vinflunine in bladder cancer patients progressing after first-line platinum-containing regimen. *British Journal of Cancer* (2006)94, 1395-1401;
3. Bladder cancer: ESMO practise guidelines for diagnosis, treatment and follow-up. *Annals of Oncology* 25 (supplement 3):iii40-iii48, 2014;
4. *Javlor* produktų charakteristikų santrauka.

Pareiškėjo papildomai pateiktos medžiagos vertinimas

*Culine S. et al: A phase II study of vinflunine in bladder cancer patients progressing after first-line platinum-containing regimen. British Journal of Cancer (2006)94, 1395-1401.*

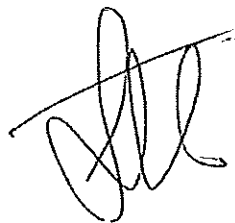
Tai randomizuotas, atviras, 2 fazės klinikinis tyrimas, kuriame vertintas vinflunino efektyvumas ir saugumas pacientams, kuriems buvo histologiškai patvirtinta vietiškai išplitusi ar metastazavusi po platinos chemoterapijos urotelio tranzitinių ląstelių karcinoma (UTLK). Tyrime dalyvavo 51 pacientas, kuriam buvo skiriama 320 mg/m<sup>2</sup> vinflunino dozė. Vertinamosios baigtys buvo atsako trukmė, išgyvenamumas be progresijos (PFS – progression free survival), bendrasis išgyvenamumas (OS – overall survival). Bendras atsako dažnis buvo 18%, stabili ligos eiga pasireiškė 25 (49%) pacientams. Atsako į gydymą trukmės mediana buvo 9,1 mėn. (95% PI nuo 4,2 iki 15), PFS mediana 3 mėn. (95% PI nuo 2,4 iki 3,8), OS mediana 6,6 mėn. (95% PI nuo 4,8 iki 7,6).

Pagrindinė hematologinė nepageidaujama reakcija buvo 3-4 laipsnio neutropenija, pasireiškusi 67% pacientų. Febrili neutropenija pasireiškė 5 (10%) pacientams, iš kurių 2 mirė. Taip pat daugeliui pacientų pasireiškė anemija ir leukopenija.

### Išvada

Pareiškėjas papildomai pateikė II fazės, mažos apimties, nekontroliuojamo klinikinio tyrimo duomenis. Minėtas klinikinis tyrimas yra senesnis nei pagrindinis III fazės klinikinis tyrimas, vertintas *Jaylor* pirminės paraiškos teikimo metu. Šis tyrimas naujų duomenų apie vaisto efektyvumą ir saugumą nepateikia ir vaistinio preparato terapinės vertės nekeičia. Vaisto terapinė vertė lieka 10 balų (naujoviškumas – 4 balai, terapinė nauda – 7-1 balai).

Viršininko pavaduotojas,  
Laikintai vykdomasis viršininko funkcijas



Žydrūnas Martinėnas