

Sveikatos apsaugos ministerijoje  
G 2017-03-20 T A  
20... m. ... d.  
Nr. 9-6827

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

2017-09-20  
Nr. (1.2.10.3-10001)  
2016-10-31  
Nr. (1.2.10.3-25)10-9089

SIŪLOMO ĮRAŠYTI Į KOMPENSAVIMO SĄRAŠUS VAISTINIO PREPARATO  
TERAPINĖS VERTĖS NUSTATYMO PROTOKOLAS

1. Bendroji informacija

1.1. Vaistinio preparato prekinis pavadinimas, veiklioji medžiaga, vaisto forma ir stiprumas

**HUMIRA** (adalimumabas), 40 mg injekcinis tirpalas užpildytame švirkšte.

1.2. Registruotos vaistinio preparato indikacijos

Reumatoidinis artritas

Humira, vartojant kartu su metotreksatu, skiriamas:

- suaugusiųjų vidutinio sunkumo ar sunkiam aktyviam reumatoidiniam artritui gydyti, kai ligą modifikuojančių vaistų nuo reumato, įskaitant ir metotreksatą, poveikis nepakankamas.
- anksčiau metotreksatu negydytų suaugusiųjų sunkiam, aktyviam ir progresuojančiam reumatoidiniam artritui gydyti. Humira gali būti skiriamas monoterapijai tada, kai metotreksatas netoleruojamas arba kai toliau gydyti metotreksatu netinkama. Humira sumažino sąnarių pažeidimo progresavimo rodiklį, nustatomą rentgenologiškai, ir pagerino fizinę funkciją, kai Humira buvo skiriamas derinyje su metotreksatu.

Jaunatvinis idiopatinis artritas

Jaunatvinis idiopatinis poliartritas

Humira, kartu su metotreksatu skiriamas pacientams nuo 2 metų amžiaus, sergantiems aktyviu jaunatviniu idiopatininiu poliartritu, kai vieno ar daugiau ligą modifikuojančių vaistų nuo reumato poveikis yra nepakankamas. Humira monoterapijai gali būti skiriama kai metotreksatas netoleruojamas arba kai toliau gydyti metotreksatu negalima. Humira vartojimas jaunesniems kaip 2 metų pacientams nėra ištirtas.

Su entezitu susijęs artritas

Humira skirtas aktyviu su entezitu susijusiu artritu sergantiems 6 metų amžiaus ir vyresniems

Biudžetinė įstaiga, Žirmūnų g.139A, LT-09120 Vilnius,  
tel. (8 5) 263 9264, faks. (8 5) 263 9265, el. p. [vvkt@vvkt.lt](mailto:vvkt@vvkt.lt)  
Duomenys kaupiami ir saugomi Juridinių asmenų registre, kodas 191351864



pacientams gydyti, kuriems atsakas į įprastą gydymą buvo nepakankamas ar kurie netoleruoja įprasto gydymo.

#### Ašinis spondiloartritas

##### *Ankilozuojantis spondilitas*

Humira vartojamas suaugusiųjų sunkaus aktyvaus ankilozuojančio spondilito gydymui tada, kai atsakas į įprastinį gydymą yra nepakankamas.

##### *Ašinis spondiloartritas be radiologinių AS požymių*

Humira skirtas gydyti suaugusius pacientus, sergančius sunkiu ašiniu spondiloartritu be radiologinių AS požymių, bet turinčius objektyvių uždegimo požymių, remiantis padidėjusia CRP koncentracija ir / ar MRT duomenimis, kuriems stebimas nepakankamas atsakas į gydymą nesteroidiniais priešuždegiminiais vaistais ar kurie netoleruoja šių vaistų.

#### Psoriazinis artritas

Humira vartojamas suaugusiųjų aktyvaus ir progresuojančio psoriazinio artrito gydymui tada, kai atsakas į prieš tai taikytą ligą modifikuojantį antireumatinį gydymą yra nepakankamas. Nustatyta, kad Humira lėtina rentgenu nustatomą periferinių sąnarių pažeidimo progresavimą pacientams, kurie serga daug sąnarių simetriškai pažeidžiančia ligos forma (žr. 5.1 skyrių), ir gerina jų fizinę funkciją.

#### Psoriazė

Humira vartojamas suaugusiųjų vidutinio sunkumo ar sunkios lėtinės plokštelinės psoriazės gydymui tada, kai reikalingas sisteminis gydymas.

#### Plokštelinė psoriazė vaikams

Humira skirtas sunkios lėtinės plokštelinės psoriazės gydymui paaugliams ir vaikams nuo 4 metų amžiaus, kuriems vietinis gydymas ir fototerapija buvo nepakankamai veiksmingi ar kuriems šie gydymo metodai netinka.

#### Supūliavęs hidradenitas

Humira vartojamas aktyviam vidutinio sunkumo ir sunkiam supūliavusiam hidradenitui (pūlingam prakaito liaukų uždegimui) gydyti suaugusiems pacientams, kuriems nebuvo tinkamo atsako į įprastą sisteminį supūliavusio hidradenito gydymą.

#### Krono liga

Humira vartojamas vidutinio sunkumo ar sunkios, aktyvios Krono ligos gydymui suaugusiems pacientams tada, kai negauta atsako į pilną ir adekvatų gydymo kortikosteroidais ir (ar) imunosupresantais kursą, ar kai suaugęs pacientas netoleravo tokio gydymo ar buvo kontraindikacijų tokiam gydymui.

#### Krono liga vaikams

Humira skiriamas vidutinio sunkumo ir sunkios aktyvios Krono ligos gydymui vaikams (nuo 6 metų amžiaus), kuriems buvo nepakankamas atsakas į įprastinį gydymą, įskaitant pirminį gydymą dieta ir kortikosteroidais, ir / arba imunomodulatoriais, arba kurie netoleravo tokio gydymo arba tokiam gydymui buvo kontraindikacijų.

#### Opinis kolitas

Humira yra skirtas vidutinio ar sunkaus aktyvaus opinio kolito gydymui suaugusiems pacientams, kuriems atsakas į įprastą gydymą, įskaitant gydymą kortikosteroidais ir 6-merkaptopurinu (6-MP) arba azatioprinu (AZA), buvo nepakankamas, arba kurie tokių vaistų netoleruoja ar turi kontraindikacijų tokiam gydymui.

Uveitas

Humira yra skirtas neinfekciniam viduriniam ir užpakaliniam uveitui bei panuveitui gydyti suaugusiems pacientams, kuriems nebuvo tinkamo atsako į gydymą kortikosteroidais, pacientams, kuriems yra reikalingas tausojantis kortikosteroidų gydymas, ar kuriems gydymas kortikosteroidais netinka.

## 1.3. Siūlomos kompensuoti indikacijos (TLK-10-AM kodai)

TLK – 10 kodai: Gyslainės ir tinklainės uždegimas (H30), **H30, H30.1, H30.2, H30.8, H44.1** - kiti endoftalmitai (parazitiniai endoftalmitai, neklasifikuojami kitaip, simpatinis uveitas)

*Komentaras: Tarnybos nuomone, Pareiškėjo siūlomas kodas H44.1 – kiti endoftalmitai (parazitiniai endoftalmitai, neklasifikuojami kitaip, simpatinis uveitas) neatitinka registruotos indikacijos. Parazitiniai endoftalmitai yra infekciniai, todėl abejotina, ar Humira tinka jiems gydyti. Tarnyba rekomenduoja kreiptis patikslinimo į specialistus.*

## 1.4. Siūlomi apribojimai

Pagal registruotas indikacijas.

## 2. Farmakologinio naujoviškumo vertinimas

## 2.1. Vaistinio preparato grupė, veikimo mechanizmas ir reikšmė gydant siūlomą ligą

Farmakoterapinė grupė: imunosupresantai, naviko nekrozės faktoriaus alfa (angl. *Tumour Necrosis Factor alpha – TNF-α*) inhibitorius, ATC kodas: L04AB04

Veikimo mechanizmas

Adalimumabas specifiskai jungiasi prie TNF ir neutralizuoja biologinę jo funkciją, blokuodamas sąveiką su p55 ir p75 ląstelės paviršiaus TNF receptoriais. Adalimumabas taip pat moduliuoja biologinį atsaką, kurį sukelia ar reguliuoja TNF, pvz., adhezijos molekulių, atsakingų už leukocitų migraciją (ELAM-1, VCAM-1 ir ICAM-1, kai IC<sub>50</sub> – 0.1-0.2 nM), kiekio pokyčius.

DozavimasUveitas

Suaugusiems, sergantiems uveitu, rekomenduojama pradinė Humira dozė yra 80 mg, vėliau, praėjus savaitei po pradinės dozės, kas antrą savaitę po 40 mg. Patirtis, kai gydymas pradedamas vien Humira, yra ribota. Gydymas Humira gali būti pradėtas derinyje su kortikosteroidais ir / arba su kitais nebiologiniais imunomoduliatoriais. Kartu vartojamų kortikosteroidų dozę galima pradėti mažinti praėjus dviem savaitėms nuo gydymo Humira pradžios vadovaujantis klinikine praktika. Rekomenduojama kasmet vertinti ilgalaikio gydymo naudą ir riziką. Humira yra leidžiamas po oda.

## 2.2. Farmakologinio naujoviškumo įvertinimas balais (pažymėti)

Vaistinio preparato farmakologinio naujoviškumo kriterijus	Balai
Veiklioji medžiaga jau kompensuojama, kai kitą vaistinio preparato formą, norima įrašyti į Ligų ir kompensuojamųjų vaistinių preparatų joms gydyti sąrašą (A sąrašą)	2 □
Nauja veiklioji medžiaga, priklausanti jau įrašytai vaistinių preparatų grupei, kuriai būdingas toks pat veikimo mechanizmas (tas pat ATC ketvirtas lygmuo)	3 □
Nauja veiklioji medžiaga su nauju veikimo mechanizmu konkrečiai ligai gydyti, kuriai gydyti vartojami vaistiniai preparatai jau kompensuojami	4 ■
Nauja veiklioji medžiaga, skirta ligos, kuri iki šiol buvo gydoma kitais ne medikamentiniais būdais	5 □
Nauja veiklioji medžiaga, skirta ligai, kuriai iki šiol gydymo nebuvo, etiologiškai ar patogeneziškai gydyti	5 □

2.3. Adalimumabas yra nauja veiklioji medžiaga su nauju veikimo mechanizmu neinfekciniam uveitui gydyti. Kol kas uveitas, kaip liga, nėra įtrauktas į kompensuojamų ligų sąrašą. Neinfekcinis uveitas yra gydomas kortikosteroidais, imunosupresantais.

Uveitas yra akies uždegimas, apimantis rainelę, kruplyną, stiklakūnį, gyslainę ir tinklainę. Uveitas skirstomas į priekinį, vidurinį, užpakalinį ir panuveitą. Pagal etiologiją jis skirstomas į infekcinį ir neinfekcinį. Neinfekcinis uveitas gali būti izoliuotas, pvz., Birdshot choroidopatija, arba pasireiškiantis kitos autoimuninės ligos fone, pvz., sarkoidozės, Vogt Koyanagi Harada ligos, Behçet'o ligos, ankilozinio spondilito, juvenilinio idiopatinio artrito, psoriazinio artrito ir kt.

Globaliai naujai registruoto uveito (infekcinio ir neinfekcinio) dažnis per metus yra 17-52 atvejai 100 000, o paplitimas – 38-714 atvejų 100 000 gyventojų. Europoje apie 26% visų uveitų yra viduriniai, užpakaliniai ir panuveitai (EMA/501143/2016).

Dabar uveitas yra gydomas kortikosteroidais (vietiška ir sistemine), imunosupresantais.

### 3. Terapinės naudos vertinimas

3.1. Pateikti klinikiniai tyrimai ir jų kokybės vertinimas pagal Jadad kriterijus (maksimalus balų skaičius 5):

1. *VISUAL I. GJ et al. Adalimumab in Patients with Active Noninfectious Uveitis. N Engl J Med 2016;375:932–943.*
2. *VISUAL II. Nguyen QD et al. Adalimumab for prevention of uveitic flare in patients with inactive non-infectious uveitis controlled by corticosteroids (VISUAL II): a multicentre, double-masked, randomised, placebo-controlled phase 3 trial. Lancet 2016;388:1183–1192.*

Tyrimo kodas arba autorius, publikacijos data	Jadad kriterijai							
	Ar tyrimas randomizuotas?*	Aprašytas randomizacijos metodas		Ar tyrimas dvigubai aklas?*	Aprašytas dvigubo aklumo metodas		Ar aprašyta, kiek tiriamųjų ir kodėl nebaigė tyrimo?*	Balų suma
		Tinkamas*	Netinkamas**		Tinkamas*	Netinkamas**		
VISUAL I	1			1	1		1	4
VISUAL II	1			1	1		1	4

\* Atsakymas yra „taip“ ir suteiktas 1 balas, ne – 0 balai

\*\* Atsakymas yra „ne“ ir suteiktas 0 balai, ne – 1 balas

### 3.2. Vaistinio preparato efektyvumas

- VISUAL I

Tai randomizuotas, dvigubai aklas III fazės klinikinis tyrimas, kuriame dalyvavo pacientai, sergantys aktyviu uveitu nepaisant gydymo  $\geq 10$  mg iki  $\leq 60$  mg prednizolono per parą (arba ekvivalento). Tyrime dalyvavo ne jaunesni nei 18 m. pacientai, sirgę aktyviu neinfekciniu viduriniu ir užpakaliniu uveitu ar panuveitu. Vidutinis pacientų amžius buvo 42,7 metai, vidutinė sirgimo uveitu trukmė 46 mėn, 57% pacientų buvo moterys.

Pacientai santykiu 1:1 buvo randomizuoti į dvi grupes: adalimumabo ( $n=110$ ) ir placebo ( $n=107$ ). Adalimumabo pradinė dozė buvo 80 mg, vėliau praėjus savaitei po pradinės dozės buvo skiriama 40 mg kas antrą savaitę. Pacientai buvo stratifikuoti pagal ankstesnį gydymą. Adalimumabo ir placebo grupėse atitinkamai 45% ir 44% pacientų buvo diagnozuotas panuveitas, 33% ir 35% pacientų užpakalinis uveitas ir 22% ir 21% vidurinis uveitas. Tyrimo pradžioje adalimumabo ir placebo grupėse pacientai atitinkamai vartojo azatioprino (4% ir 4%), ciklosporino (9% ir 3%), metotreksato (8% ir 11%) bei mikofenolato mofetilio (10% ir 13%). Visiems pacientams prieš tai buvo skirta 2 savaites 60 mg per parą prednizolono dozė, o vėliau privalomas dozės mažinimo grafikas, pagal kurį kortikosteroidų vartojimas buvo visai nutrauktas iki 15 savaitės. Tyrimas vykdytas iki 80 sav. arba iki laiko, kai registruoti 138 gydymo nesėkmės atvejai.

Pagrindinė vertinamoji baigtis buvo laikas iki gydymo nesėkmės 6-ąją savaitę ar vėliau. Gydymo nesėkmė buvo nustatoma pagal kelis kriterijus abejuose akyse: naujų uždegiminių židinių atsiradimą, geriausiai koreguoto regėjimo aštrumo (GKRA) pablogėjimą, priekinės kameros skysčio ląstelinės reakcijos bei stiklakūnio drumstumo pasikeitimą. Antrinės vertinamosios baigtys buvo - akies priekinės kameros skysčio ląstelinės reakcijos pasikeitimai abejuose akyse, stiklakūnio drumstumo pasikeitimas abejuose akyse, GRKA abejuose akyse.

Laiko iki gydymo nesėkmės mediana adalimumabo grupėje buvo statistiškai patikimai ilgesnė palyginus su placebo, atitinkamai 5,6 mėn. ir 3 mėn. ( $p < 0,001$ ). Pacientams adalimumabo grupėje gydymo nesėkmės rizika buvo statistiškai patikimai mažesnė nei placebo grupėje, rizikos santykis palyginus adalimumabą ir placebo, vertinant proporcingą šansų regresiją, kai veiksnys yra gydymas buvo 0,5; 95% PI nuo 0,36 iki 0,7,  $p < 0,001$ .

Pagal antrines vertinamasias baigtis - priekinės kameros skysčio ląstelinės reakcijos, stiklakūnio drumstumo ir geriausiai koreguoto regėjimo aštrumo (GKRA) pasikeitimą – adalimumabo grupėje pasireiškė statistiškai reikšmingai didesnis efektas palyginus su placebo grupe. Gydymo nesėkmės rizika buvo statistiškai patikimai mažesnė palyginus su placebo grupe: stiklakūnio padrumstėjimo rizikos santykis (HR – hazard ratio) 0,32, 95% PI 0,18 – 0,58;  $p < 0,001$ ; naujų uždegiminių židinių atsiradimo HR 0,38, 95% PI 0,21 – 0,69,  $p = 0,001$ ; priekinės kameros skysčio ląstelinės reakcijos pasikeitimo HR 0,51, 95% PI 0,3 – 0,86,  $p = 0,01$  ir dėl pablogėjusio GRKA HR 0,56, 95% PI 0,32 – 0,98,  $p = 0,04$ . Lęšiuko padrumstėjimas buvo dažniausia gydymo nesėkmės priežastis placebo grupėje (36%) ir rečiausia priežastis adalimumabo grupėje (15%). Adalimumabo grupėje dažniausiai gydymo nesėkmė pasireiškė dėl priekinės kameros skysčio ląstelinės reakcijos pasikeitimo pasireiškusio 22% pacientų. Placebo grupėje rečiausiai pasitaikiusi gydymo nesėkmės priežastis buvo GRKA pablogėjimas, pasireiškęs 25% pacientų.

- VISUAL II

Tai randomizuotas, dvigubai aklas, dvigubai maskuotas, placebo kontroliuojamas III fazės tyrimas, kuriame dalyvavo ne jaunesni nei 18 m. pacientai su neaktyviu neinfekciniu viduriniu, užpakaliniu uveitu ar panuveitu, kontroliuojamu 10-35 mg prednizolono per dieną. Vėliau pacientai privalomai pagal grafiką mažino dozę ir iki 19 savaitės kortikosteroidų vartojimas buvo visai nutrauktas. Vidutinis pacientų amžius buvo 42,5 m., vidutinė uveito trukmė 66 mėn. Adalimumabo

ir placebo grupėse atitinkamai 50% ir 41% pacientų buvo diagnozuotas panuveitas, 34% ir 31% pacientų užpakalinis uveitas ir 15% ir 27% vidurinis uveitas. Tyrimo pradžioje adalimumabo ir placebo grupėse pacientai atitinkamai vartojo azatioprino (3% ir 10%), ciklosporino (13% ir 10%), metotreksato (17% ir 13%) bei mikofenolato mofetilio (15% ir 15%). Pacientai santykiu 1:1 buvo randomizuoti į dvi grupes: adalimumabo (n=115) ir placebo (n=114). Adalimumabo pradinė dozė buvo 80 mg, vėliau praėjus savaitei po pradinės dozės buvo skiriama 40 mg kas antrą savaitę.

Pagrindinė vertinamoji baigtis buvo laikas iki gydymo nesėkmės. Gydymo nesėkmė buvo nustatoma pagal kelis kriterijus abejuose akyse: naujų uždegiminių židinių atsiradimą, geriausiai koreguoto regėjimo aštrumo (GKRA) pasikeitimą, priekinės kameros skysčio ląstelinės reakcijos bei stiklakūnio drumstumo pasikeitimą. Gydymo nesėkmė adalimumabo ir placebo grupėse atitinkamai pasireiškė 45 (39%) ir 61 (55%) pacientui. Laikas iki gydymo nesėkmės buvo statistiškai patikimai ilgesnis adalimumabo grupėje nei placebo: adalimumabo grupėje mediana nenustatyta (>18 mėn; daugiau nei 50% adalimumabu gydytų pacientų gydymo nesėkmė nepasireiškė), placebo grupės mediana 8,3 mėn; HR 0,57, 95% PI 0,39-0,84, p=0,004.

### 3.3. Vaistinio preparato saugumas

#### • VISUAL I

Adalimumabo grupėje pasireiškė 657 nepageidaujamos reakcijos palyginti su 430 nepageidaujamų reakcijų placebo grupėje. Tyrėjų vertinimu adalimumabo grupėje buvo 161 su gydymu susijusi nepageidaujama reakcija, placebo grupėje 55 reakcijos. Sunkios nepageidaujamos reakcijos dažniau pasireiškė adalimumabo grupėje, palyginus su placebo, atitinkamai 18 ir 6 reakcijos. Dažniausios nepageidaujamos reakcijos adalimumabo ir placebo grupėse buvo reakcijos injekcijos vietoje (28 ir 7) ir alerginės reakcijos (14 ir 6). Dalyvavimo tyrime nutraukimas dažniau pasitaikė adalimumabo grupėje ir pasireiškė dėl tinklainės neovaskuliarizacijos, besiliejančio vaizdo, sumažėjusio regos aštrumo, nuovargio, pykinimo.

#### • VISUAL II

Dažniausios nepageidaujamos reakcijos adalimumabo ir placebo grupėse atitinkamai injekcijos vietos reakcijos (38,1% ir 22,6%) ir alerginės reakcijos (5,3% ir 11,3%). Sunkiu infekcinių reakcijų dažnis tarp adalimumabo ir placebo grupių reikšmingai nesiskyrė ir buvo atitinkamai 3,2% ir 2,8%.

### 3.4. Terapinė nauda (pažymėti)

Vaistinio preparato terapinė nauda	Balai
Vaistinio preparato terapinė nauda abejotina – nėra įrodymų, kad ekvivalentiška jau kompensuojamam gydymui	3 □
Vaistinis preparatas suteikia papildomą terapinį pasirinkimą su iš esmės tokia pat kaip jau įtrauktų preparatų terapine nauda	6 □
Vaistinis preparatas suteikia pridėtinę terapinę naudą* pacientų, kurie gali būti gydomi nauju vaistiniu, pogrupiui	7 ■
Vaistinis preparatas suteikia pridėtinę terapinę naudą daugumai pacientų, kurie gali būti gydomi nauju vaistiniu preparatu	8 □
Vaistinis preparatas suteikia reikšmingą pridėtinę terapinę naudą** pacientų, kurie gali būti gydomi nauju vaistiniu preparatu, pogrupiui***	9 □
Vaistinis preparatas suteikia reikšmingą pridėtinę terapinę naudą daugumai pacientų, kurie gali būti gydomi nauju vaistiniu preparatu	10 □

\*Pridėtinė terapinė nauda – vaisto sukeltas papildomas teigiamas poveikis, pvz., geresnis simptomų slopinimas, mažesnis nepageidaujamas poveikis.

\*\*Reikšminga pridėtinė terapinė nauda – ligos išgydymas, sergamumo rodiklių mažėjimas, mirtingumo rodiklių mažėjimas, neįgalumo sumažinimas, darbingumo atkūrimas ir pan.

\*\*\*Pacientų pogrupis – tam tikra liga sergančių pacientų dalis (kai vaisto indikacijai taikomi tam tikri apribojimai, pvz., lydinčios ligos, kitų vaistų neefektyvumas, kitų tai ligai skirtų gydyti vaistų kontraindikacijos ir pan.).

#### 4. Išvada

Terapinė vertė: 11 balų

Adalimumabas yra imunosupresantas, naviko nekrozės faktoriaus alfa (TNF- $\alpha$ ) inhibitorius.

Pareiškėjas siūlo įtraukti adalimumabą (Humira) neinfekciniam viduriniam ir užpakaliniam uveitui bei panuveitui gydyti suaugusiems pacientams, kuriems nebuvo tinkamo atsako į gydymą kortikosteroidais, pacientams, kuriems yra reikalingas tausojantis kortikosteroidų gydymas, ar kuriems gydymas kortikosteroidais netinka.

Remiantis klinikinių tyrimų duomenimis, adalimumabas yra efektyvesnis negu placebas gydant lėtinį aktyvų ar neaktyvų uveitą ir gali suteikti papildomą terapinę naudą pacientams.

Šiuo metu uveitas, kaip liga, nėra įtrauktas į kompensuojamų ligų sąrašą. Neinfekcinis uveitas yra gydomas kortikosteroidais ir imunosupresantais. Tačiau, nežinoma, koks yra neinfekcinių uveitų (vidurinių, užpakalinių ir panuveito) dažnis Lietuvoje, kaip jie gydomi, koks gydymo efektyvumas ir koks gydymo adalimumabu poreikis. Globaliai naujai registruoto uveito (infekcinio ir neinfekcinio) dažnis per metus yra 17-52 atvejai 100 000, o paplitimas – 38-714 atvejų 100 000 gyventojų. Europoje apie 26% visų uveitų yra viduriniai, užpakaliniai ir panuveitai (EMA/501143/2016).

Be to, tarnyba mano, kad Pareiškėjo siūlomas kodas H44.1 – kiti endoftalmitai (parazitiniai endoftalmitai, neklasifikuojami kitaip, simpatinis uveitas) neatitinka registruotos indikacijos. Parazitiniai endoftalmitai yra infekciniai, todėl abejojama, ar Humira tinka jiems gydyti. Tarnyba rekomenduoja kreiptis į specialistus dėl patikslinimo.

Viršininkas



Gintautas Barcys