

Sveikatos apsaugos ministerijoje
G A U T A
2017-05-17 mėn.
Nr. 9-11266

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

2017-05-17 Nr. 11.11) 2A-1528
I 2017-03-02 Nr. (1.2.10.3-
25)10-1906

**DĖL GAUTOS PAPILDOMOS MEDŽIAGOS VAISTINIAM PREPARATUI HALAVEN
(ERIBULINAS)**

Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos (toliau – Tarnyba) išnagrinėjo UAB “PharmaSwiss” (toliau Pareiškėjas) pateiktą papildomą medžiagą dėl vaistinio preparato *Halaven* (eribulino) terapinės vertės nustatymo skiriant “suaugusiems pacientams, sergantiems lokaliai išplitusiu ar metastazavusiu krūties vėžiu, kuris progresavo po ne mažiau kaip vieno išplitusios ligos chemoterapijos kurso. Prieš tai turėjo būti taikomas gydymas antraciklinu ir taksanu pagal adjuvantinio arba metastazinių vėžio formų gydymo schemą, išskyrus atvejus, kai pacientui toks gydymas nėra tinkamas”, taikant apribojimą “pacientėms, sergančioms HER-2-negatyviu lokaliai išplitusiu ar metastazavusiu krūties vėžiu, kuris progresavo po ne mažiau kaip dviejų išplitusios ligos chemoterapijos kursų. Prieš tai turėjo būti taikomas gydymas antraciklinu ir taksanu, išskyrus atvejus, kai pacientei toks gydymas netinkamas”.

Pirminio vertinimo metu eribulino efektyvumas ir saugumas buvo lygintas su gydytojo pasirinktu gydymu, kuris buvo: chemoterapija – 97% pacientų (26% buvo skirta vinorelbino, 18% - gemcitabino, 18% - kapecitabino, 16% - taksano, 9% - antraciklino, 10% - kita chemoterapija), hormoninis gydymas – 3% pacientų, bei su kapecitabinu. Vertinimo metu nustatyta, kad eribulinas, skiriamas pacientėms, sergančioms lokaliai išplitusiu ar metastazavusiu krūties vėžiu, kuris progresavo po ne mažiau kaip dviejų išplitusios ligos chemoterapijos kursų, statistiškai patikimai pailgino bendrąjį išgyvenamumą (medianų skirtumas 2,7 mėn.), lyginant su gydytojo parinktu gydymu. Kito tyrimo, kuriame eribulinas buvo lygintas su kapecitabinu, metu nustatyta, kad bendrojo išgyvenamumo mediana bei gyvenimo kokybė tarp grupių statistiškai patikimai nesiskyrė. Todėl eribulino naujoviškumas buvo įvertintas 4 balais – nauja veiklioji medžiaga su nauju veikimo mechanizmu krūties vėžiui, kuriam vaistiniai preparatai jau kompensuojami, gydyti, ir terapinė nauda 6 balais – vaistas, suteikiantis papildomą terapinį pasirinkimą su iš esmės tokia pat kaip jau įtrauktų preparatų terapine nauda.

Tarnyba Pareiškėjo paprašė paaiškinti, kuo remiantis yra siūlomas vaisto skyrimo apribojimas: „pacientėms, sergančioms HER-2-negatyviu lokaliai išplitusiu ar metastazavusiu krūties vėžiu, kuris progresavo po ne mažiau kaip dviejų išplitusios ligos chemoterapijos kursų. Prieš tai turėjo būti taikomas gydymas antraciklinu ir taksanu, išskyrus atvejus, kai pacientei toks gydymas netinkamas”, nes nebuvo pateikta jokių tokį apribojimą patvirtinančių duomenų.

Pareiškėjas pateikė raštą, kuriame siūlo apribojimus pakeisti į “pacientams, sergantiems lokaliai išplitusiu ar metastazavusiu krūties vėžiu, kuris progresavo po ne mažiau kaip dviejų išplitusios ligos chemoterapijos kursų. Prieš tai turėjo būti taikomas gydymas antraciklinu ar taksanu, ir kapecitabinu, išskyrus atvejus, kai pacientui toks gydymas nėra tinkamas”.

Tarnyba, atsižvelgusi į naujai siūlomą apribojimą, peržiūrėjo vaisto terapinę naudą. Vertinimui pateiktame EMBRACE tyrime dalis pacienčių jau buvo gydytos kapecitabinu: 73% eribulino grupėje ir 74% gydytojo parinkto gydymo grupėje> taip pat nurodyta, kad atitinkamai 67% ir 69% pacienčių liga buvo atspari kapecitabinui. Šio tyrimo metu eribulinas pacientėms, sergančioms lokaliai išplitusiu ar metastazavusiu krūties vėžiu, kuris progresavo po ne mažiau kaip dviejų išplitusios ligos chemoterapijos kursų, statistiškai patikimai pailgino bendrąjį išgyvenamumą (medianų skirtumas 2,7 mėn.), lyginant su gydytojo parinktu gydymu. Kadangi abiejose grupėse vienoda pacienčių dalis jau buvo gydyta kapecitabinu, manoma, kad nustatytas išgyvenamumo skirtumas tikėtinas pacientėms, kurios jau buvo gydytos kapecitabinu.

Atsižvelgusi į naujai pasiūlytą eribulino skyrimo apribojimą, Tarnybos nuomone, eribulinas gali suteikti papildomą terapinę naudą daliai pacienčių, sergančių lokaliai išplitusiu ar metastazavusiu krūties vėžiu, kuris progresavo po ne mažiau kaip dviejų išplitusios ligos chemoterapijos kursų antraciklinu ar taksanu, ir kapecitabinu, išskyrus atvejus, kai pacientui toks gydymas nėra tinkamas. Patikslina vaisto terapinę naudą – 7 balai, terapinę vertę – 11 balų.

Viršinininko pavaduotojas,
laikinais vykdantis viršinininko funkcijas



Žydrūnas Martinėnas