

Sveikatos apsaugos ministerijoje
GAUTA
2017-03-20
Nr. 9-6830

PASTU NEBUS SIUNCIAMA



**VALSTYBINĖ VAISTŲ KONTROLĖS TARNYBA
PRIE LIETUVOS RESPUBLIKOS
SVEIKATOS APSAUGOS MINISTERIJOS**

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

2017-03-20 Nr. (118) 912-1003
I 2016-11-02 Nr. (1.2.10.3-25)10-9118

**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

RELISTOR (metilnaltreksono bromidas), injekcinis tirpalas, 12 mg/0,6 ml

1.2. Registruotos vaistinio preparato indikacijos

- Relistor skirtas 18 metų ir vyresnių suaugusių pacientų opioidų sukkelto vidurių užkietėjimo gydymui, kai atsakas į vidurių laisvinamuosius vaistinius preparatus buvo nepakankamas.

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

Onkologinės ir onkohematologinės ligos (C00-D09, D37-D48, D76).

Komentaras: Pareiškėjo siūlomos kompensuoti ligos ir ligos kodai neatitinka vaisto vartojimo indikacijų. Rekomenduojamas ligos kodas – Y45.0 Opiatų ir susijusių analgetikų nepageidaujamas poveikis.

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: vidurių laisvinamieji preparatai, periferinių opioidinių receptorių antagonistai, ATC kodas – A06AH01.



Veikimo mechanizmas

Metilnaltreksono bromidas yra selektyvus opioidų jungimosi prie miu (μ) receptorių antagonistas. In vitro tyrimai parodė, kad metilnaltreksono bromidas yra miu opioidinių receptorių antagonistas (inhibicijos konstanta $[K_i] = 28 \text{ nM}$), kuris 8 kartus silpniau veikia kapa opioidinius receptorius ($K_i = 230 \text{ nM}$) ir kurio yra daug mažesnis afinitetas delta opioidiniams receptoriams. Metilnaltreksono bromido, kaip ketvirtinio amino, gebėjimas prasiskverbti pro kraujo-smegenų barjerą yra ribotas. Tai leidžia metilnaltreksono bromidui, kaip periferiškai veikiančiam miu opioidinių receptorių antagonistui, veikti virškinimo trakte, netrikdant opioidų perduodamo analgetinio poveikio centrinei nervų sistemai.

Dozavimas

Tik suaugusiesiems.

Metilnaltreksono bromido reikia skirti žarnyno peristaltikai paspartinti, jei atsakas į įprastus vidurius paleidžiančius vaistus buvo nepakankamas. Rekomenduojama metilnaltreksono bromido dozė yra 8 mg (0,4 ml RELISTOR) pacientams, sveriantiems 38-61 kg arba 12 mg (0,6 ml RELISTOR) pacientams, sveriantiems 62-114 kg. Paprastai švirkščiami viena dozė kas antrą parą. Dozes galima švirkšti ir su ilgesnėmis pertraukomis, pagal klinikinį poreikį. Pacientams gali būti iš eilės kas 24 valandas leidžiamos dvi dozės tik tada, jei nebuvo atsako (žarnyno peristaltikos) į prieš parą skirtą dozę. Pacientams, kurių svoris neįeina į šias ribas, turi būti skiriama 0,15 mg/kg. Injekcijos turi būti skiriamos pacientams reikia skaičiuoti taip:

Dozė (ml) = paciento svoris (kg) x 0,0075.

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 <input type="checkbox"/>
Nauja veiklioji medžiaga, priklausanti jau įrašytai vaistinių preparatų grupei, kuriai būdingas toks pat veikimo mechanizmas (tas pat ATC ketvirtas lygmuo)	3 <input type="checkbox"/>
Nauja veiklioji medžiaga su nauju veikimo mechanizmu konkrečiai ligai gydyti, kuriai gydyti vartojami vaistiniai preparatai jau kompensuojami	4 <input checked="" type="checkbox"/>
Nauja veiklioji medžiaga, skirta ligos, kuri iki šiol buvo gydoma kitais ne medikamentiniais būdais	5 <input type="checkbox"/>
Nauja veiklioji medžiaga, skirta ligai, kuriai iki šiol gydymo nebuvo, etiologiškai ar patogeneziskai gydyti	5 <input type="checkbox"/>

2.3. Metilnaltreksono bromidas yra nauja veiklioji medžiaga skirta opioidų sukeltai obstipacijai gydyti. Šis sutrikimas (opioidų nepageidaujamas poveikis) nėra įtrauktas į kompensuojamųjų ligų sąrašą, tačiau praktikoje yra gydomas medikamentiniais ir nemedikamentiniais būdais, todėl, Tarnybos nuomone, metilnaltreksonas yra nauja veiklioji medžiaga su nauju veikimo mechanizmu sutrikumui, kuris gydomas kitais vaistais ir būdais, gydyti.

3. Terapinės naudos vertinimas

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

- **Thomas (2008).** Thomas J et al. Methylnaltrexone for Opioid-Induced Constipation in Advanced Illness. N Engl J Med 2008;358:2332-43.

- **Bull (2015)**. Bull J et al. Fixed-dose subcutaneous methylnaltrexone in patients with advanced illness and opioid-induced constipation: results of a randomized, placebo-controlled study and open-label extension. *J Palliat Med.* 2015;18(7):593–600.
- **Metaanalizė**. Siemens V, Becker G. Methylnaltrexone for opioid-induced constipation: review and meta-analyses for objective plus subjective efficacy and safety outcomes. *Therapeutics and Clinical Risk Management* 2016;12 401–412.

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**		
Thomas (2008)	1			1			1	3
Bull (2015)	1			1			1	3

3.2. Vaistinio preparato efektyvumas

Thomas (2008) - randomizuotas, dvigubai aklas, daugiacentris, placebo kontroliuojamas 3 fazės tyrimas, skirtas įvertinti metilnaltreksono bromido efektyvumą ir saugumą lyginant su placebo. Tyrime dalyvavo 133 pacientai 27 centruose JAV ir Kanadoje. Į tyrimą buvo įtraukti ≥ 18 metų pacientai, sergantys progresavusia liga, kuri buvo apibrėžiama, kaip terminalinė liga (nepagydoma vėžio ar kita paskutinės stadijos liga); tikėtina tiriamųjų gyvenimo trukmė ne mažiau 1 mėn.; gydymo opioidais trukmė - ne mažiau 2 sav.; stabilios opioidų ir vidurius laisvinančių vaistų dozės 3 ar daugiau dienų iki tyrimo; opioidų sukeltas vidurių užkietėjimas, apibrėžiamas kaip < 3 tuštinimais praėjusią savaitę arba jokio tuštinimosi > 2 paras. Pagrindiniai neįtraukimo į tyrimą kriterijai: vidurių užkietėjimas, sukeltas ne opioidų (nustatyta tyrėjų); mechaninė virškinimo trakto obstrukcija; pilvaplėvėje esantis kateteris; kliniškai aktyvi divertikulinė liga; išmatų užstrigimas; ūmus chirurginis pilvas; išmatų ostomija.

Pagrindinės vertinamosios baigtys: pacientų, kurie natūraliai pasituštino per 4 valandas po pirmosios tiriamojo vaistinio preparato dozės pavartojimo, dalis ir pacientų, kurie natūraliai pasituštino per 4 valandas po ne mažiau kaip 2 iš pirmųjų 4 tiriamojo vaistinio preparato dozių pavartojimo, dalis. Antrinės vertinamosios baigtys: pacientų, kurie natūraliai pasituštino per 4 valandas po ne mažiau kaip 4 iš pirmųjų 7 tiriamojo vaistinio preparato dozių pavartojimo, dalis; pacientų, kurie natūraliai pasituštino per 4 valandas ar 24 valandas po kiekvienos dozės, dalis; pacientų, kurie natūraliai pasituštino 3 ar daugiau kartų per savaitę, dalis; laikas iki pasituštino; bendras skausmo balas; opioidų nutraukimo simptomai.

133 pacientai atsitiktinės atrankos būdu buvo suskirstyti į dvi grupes santykiu 1:1. Viena grupė pacientų gydyta metilnaltreksono bromidu 0,15 mg/kg kas antrą dieną, o kontrolinei grupei skirtas placebo kas antrą dieną. Dvigubai aklas gydymo laikotarpis truko 2 sav., po to dar 3 mėn. – atviras gydymo laikotarpis. Tyrimo laikotarpiu abiejų grupių pacientai galėjo tęsti savo įprastinį vidurius laisvinančių preparatų vartojimą. Atvirą tyrimo etapą pasiekė 106 tiriamieji, tačiau jame dalyvavo tik 89. Atvirą tyrimo etapą pabaigė 31 tiriamasis. 51 tiriamasis nebetęsė dalyvavimo atviro etapo tyrimo (iš jų 24 mirė, 16 – pasitraukė iš tyrimo savo noru, priežastys nurodytos).

Tyrimo duomenimis, metilnaltreksono bromidą vartojusių pacientų tuštinimasis per 4 valandas po pirmosios dozės (48% pacientų) buvo dažnesnis nei placebo vartojusių pacientų (15% pacientų); $p < 0,0001$ (pirminė vertinamoji baigtis). Metilnaltreksono bromidą vartojusių pacientų tuštinimasis

per 4 valandas po ne mažiau kaip 2 iš pirmųjų 4 dozių (52% pacientų) buvo daug dažnesnis nei placebo vartojusių pacientų (9% pacientų); $p < 0,0001$ (pirminė vertinamoji baigtis). Tyrimo metu negauta jokių duomenų apie skirtingą amžiaus ar lyties įtaką veiksmingumui. Metilnaltreksono bromidą vartojusių pacientų tuštinimasis per 4 valandas po ne mažiau kaip 4 iš pirmųjų 7 dozių (39% pacientų) buvo daug dažnesnis nei placebo vartojusių pacientų (6% pacientų); $p < 0,001$.

Dalis pacientų, kurie natūraliai pasituštino per 4 valandas po 2-7 dozių skiriant metilnaltreksono bromidą buvo nuo 37% iki 47% ir skiriant placebo – nuo 7% iki 14%. Statistiškai reikšmingas skirtumas buvo nustatytas po visų 7 dozių ($p < 0,005$). Dalis pacientų, kurie natūraliai pasituštino per 24 valandas po visų 7 dozių skiriant metilnaltreksono bromidą buvo nuo 55% iki 66% ir skiriant placebo – nuo 29% iki 39%. Statistiškai reikšmingas skirtumas buvo nustatytas po 1-4 dozių ($p < 0,05$). 3 ar daugiau kartų per savaitę skiriant gydymą Methylnaltrexonum bromidum pasituštino 68% pacientų ir skiriant placebo – 45%, $p = 0,009$. Vidutinis laikas iki pasituštinimo skiriant metilnaltreksono bromidą buvo 6,3 valandos ir skiriant placebo – daugiau, negu 48 valandos, $p < 0,001$. Statistiškai trumpesnis laikas skiriant metilnaltreksono bromidą buvo nustatytas po visų 7 dozių, $p < 0,002$. Skiriant metilnaltreksono bromidą, vertinant pacientus, kuriems vidutinis laikas iki pasituštinimo buvo iki 4 val., pusei pacientų laikas iki pasituštinimo buvo iki 30 min. Bendras skausmo balas buvo panašus abiejose grupėse, statistiškai reikšmingų skirtumų nenustatyta. Opioidų nutraukimo simptomai, vertinami pagal Modifikuotą Himmelsbach Nutraukimo skalę (*Modified Himmelsbach Withdrawal Scale*), buvo panašūs abiejose grupėse.

Bull (2015) - randomizuotas, dvigubai aklas, daugiacentris, placebo kontroliuojamas 4 fazės tyrimas, kuriame dalyvavo 230 pacientų iš 60 centrų visame pasaulyje. Pagrindiniai įtraukimo kriterijai: ≥ 18 metų pacientai, sergantys progresavusia liga, kuri buvo apibrėžiama, kaip terminalinė liga (nepagydoma vėžio ar kita paskutinės stadijos liga); tikėtina gyvenimo trukmė ne mažiau 1 mėn.; opioidų sukeltas vidurių užkietėjimas, apibrėžiamas kaip < 3 tuštinimaisi praėjusią savaitę arba jokio tuštinimosi > 2 paras; stabilios opioidų ir vidurių laisvinančių vaistų dozės 3 ar daugiau dienų iki tyrimo; gydymas opioidais ne mažiau 2 sav. Pagrindiniai neįtraukimo kriterijai: virškinimo trakto obstrukcija; kliniškai aktyvi divertikulinė liga; išmatų užstrigimas; peritonitas; žarnų chirurgija 10 dienų laikotarpyje iki tyrimo; išmatų ostomija; kūno svoris < 38 kg.

Pagrindinė vertinamoji baigtis - pacientų, kurie natūraliai pasituštino per 4 valandas po ne mažiau kaip 2 iš pirmųjų 4 tiriamojo vaistinio preparato dozių pavartojimo per pirmą savaitę, dalis. Atrinės vertinamosios baigtys: pacientų, kurie natūraliai pasituštino per 4 valandas po pirmosios tiriamojo vaistinio preparato dozės pavartojimo, dalis; pacientų, kurie natūraliai pasituštino per 4 valandas po ne mažiau kaip 4 iš pirmųjų 7 tiriamojo vaistinio preparato dozių pavartojimo, dalis; pasituštinimų per 24 val. po vaisto pavartojimo skaičius per savaitę; natūralių pasituštinimų per 24 val. po vaisto pavartojimo skaičius per savaitę; pacientų, kurie vartojo greitosios pagalbos laisvinančiuosius vaistus, dalis; laikas iki pasituštinimo po pirmos dozės; laikas iki pasituštinimo per 24 val. po kiekvienos dozės.

237 pacientai atsitiktinės atrankos būdu buvo suskirstyti į dvi grupes santykiu 1:1. Viena grupė pacientų gydyta metilnaltreksono bromido fiksuota 8 mg (kūno svoris nuo 38 iki 62 kg) arba 12 mg (kūno svoris ≥ 62 kg) doze kas antrą dieną, o kontrolinei grupei skirtas placebo kas antrą dieną. Dvigubai aklas gydymo laikotarpis truko 2 sav., po to dar 10 sav. atviras gydymo laikotarpis. Tyrimo laikotarpiu abiejų grupių pacientai galėjo tęsti savo įprastinį vidurių laisvinančių preparatų vartojimą. Atvirą tyrimo etapą pasiekė 156 tiriamieji. Iš jų atvirą tyrimo etapą pabaigė 74 tiriamieji. 75 pacientai iš šio etapo pasitraukė, priežastys nurodytos.

Metilnaltreksono bromidą vartojusių pacientų, kurie pasituštino per 4 valandas po ne mažiau kaip 2 iš pirmųjų 4 dozių, dalis (62,9% pacientų, 95% PI 53,5-71,7) buvo didesnė nei placebo vartojusių pacientų (9,6% pacientų, 95% PI 4,9-16,6); $p < 0,0001$ (pagrindinė vertinamoji baigtis). Pacientų svoris neturėjo įtakos pagrindinei vertinamajai baigčiai, visais atvejais metilnaltreksono bromidą vartojusių pacientų tuštinimasis per 4 valandas po ne mažiau kaip 2 iš pirmųjų 4 dozių buvo reikšmingai dažnesnis.

Metilnalterksono bromidą vartojusių pacientų, kurie pasituštino per 4 valandas po pirmosios dozės, dalis (69,8% pacientų) buvo didesnė nei placebo vartojusių pacientų (17,5% pacientų); $p < 0,0001$. Metilnalterksono bromidą vartojusių pacientų tuštinimasis per 4 valandas po ne mažiau kaip 4 iš pirmųjų 7 dozių (62,2% pacientų) buvo daug dažnesnis nei placebo vartojusių pacientų (4,9% pacientų); $p < 0,001$. Vidutinis pasituštinimų per 24 val. po vaisto pavartojimo skaičius per pirmą savaitę skiriant metilnalterksono bromidą buvo 4,9 karto ir skiriant placebo – 3,0 karto, $p < 0,0001$ ir atitinkamai antrą savaitę – 3,2 ir 2,2 karto, $p = 0,0083$. Vidutinis natūralių pasituštinimų per 24 val. po vaisto pavartojimo skaičius per pirmą savaitę skiriant metilnalterksono bromidą buvo 4,9 karto ir skiriant placebo – 2,7 karto, $p < 0,0001$ ir atitinkamai antrą savaitę – 3,2 ir 2,0 karto, $p = 0,0024$. Skiriant gydymą metilnalterksono bromidą greitosios pagalbos laisvinančiuosius vaistus skirti reikėjo 27,2% pacientų ir skiriant placebo – 39,6% pacientų, $p = 0,0020$. Vidutinis laikas iki pasituštinimo po pirmos dozės skiriant metilnalterksono bromidą buvo 0,8 valandos ir skiriant placebo – 23,6 valandos, $p < 0,001$. Laikas iki pasituštinimo per 24 val. po kiekvienos dozės buvo reikšmingai trumpesnis skiriant metilnalterksono bromidą, $p < 0,005$.

Pateikta metaanalizė apėmė septynis metilnalterksono bromido tyrimus, kuriuose dalyvavo 1860 pacientų. Metaanalizėje buvo vertinami šie gydymo metilnalterksono bromidu rezultatai: 1) objektyviai išmatuojami rezultatai (pvz. laikas iki pasituštinimo), 2) pacientų nustatyti rezultatai (pvz. įtampa) ir 3) bendros ligos vertinimas (pvz. vidurių užkietėjimo baimė). Buvo nustatyta, kad skiriant gydymą metilnalterksono bromidu reikšmingai daugiau pacientų pasituština per 4 val. po pirmos vaisto dozės (santykinė rizika 3,74, 95% PI 2,87-4,86, $p < 0,0001$). Analizės rezultatai parodė, kad skiriant gydymą metilnalterksono bromidu pacientai dažniau pasituštindavo ir laikas iki pasituštinimo buvo trumpesnis. Taip pat skiriant gydymą metilnalterksono bromidu buvo gauti geresni rezultatai ir pagal kitus du vertinimo rodiklius – pagal pacientų nustatytus rezultatus ir pagal bendrą ligos vertinimą. Pacientų palankus vertinimas gydymu skiriant metilnalterksono bromidą buvo 23% didesnis 4 val. po vaisto pavartojimo ir 30% didesnis 7 dienų laikotarpyje lyginant su placebo. Bendrosios ligos vertinimas pagal Pacientų vidurių užkietėjimo vertinimą – Gyvenimo kokybės klausimyną (*Patient Assessment of Constipation–Quality of Life questionnaire*) parodė, kad skiriant gydymą metilnalterksono bromidu pagerėjimas nustatytas 28-33% pacientų ir skiriant placebo – 18% pacientų, t.y. skiriant gydymą metilnalterksono bromidą yra pagerinama su sveikata susieta pacientų gyvenimo kokybė. Vertinant saugumą, buvo nustatyta, kad skiriant metilnalterksono bromidą dažniau nustatomas pilvo skausmas, tačiau viduriavimas ir pykinimas yra panašus kaip ir skiriant placebo. Opioidų sukkelto vidurių užkietėjimo gydymas metilnalterksono bromidą yra efektyvus pagal visus vertinimo rodiklius.

3.3. Vaistinio preparato saugumas

Nepageidaujamų reakcijų dažnis buvo panašus kaip ir skiriant placebo. Dažniausios nepageidaujamos reakcijos, pasireiškusios visiems metilnalterksono bromidą vartojusiems pacientams visų placebo kontroliuojamų tyrimų fazių metu buvo pilvo skausmas, pykinimas, viduriavimas ir dujų susikaupimas. Apskritai šios reakcijos buvo lengvos arba vidutinio stiprumo

Po metilnalterksono bromido patekimo į rinką gauta pranešimų apie virškinimo trakto perforacijos atvejus pacientams, pavartojusiems šio vaistinio preparato ir kuriems buvo sutrikimų, kurie gali būti susiję su lokaliu ar difuziniu virškinimo trakto sienelių struktūrinio vientisumo sumažėjimu (pvz., pepsinė opa, pseudoobstrukcija (Ogilvie sindromas), divertikulinė liga, infirraciniai virškinamojo trakto piktybiniai navikai ar peritoninės metastazės). Turi būti atsižvelgtą į bendrą naudos ir rizikos santykį, skiriant metilnalterksono bromido pacientams, kuriems yra tokios ar kitos būklės, kurios gali pažeisti virškinimo trakto sienelės vientisumą (pvz., Krono liga). Pacientus reikia stebėti dėl stipraus, nuolatinio ar sustiprėjusio pilvo skausmo. Jei šie simptomai pasireiškia, metilnalterksono bromido vartojimą reikia nutraukti.

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 preparatu, 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 sukeliamas 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 balais – 11.

Metilnaltreksono bromidas yra selektyvus opioidų miu (μ) receptorių antagonistas ir skirtas gydyti opioidų sukeltą obstipaciją. Šis sutrikimas (opiooidų nepageidaujamas poveikis – obstipacija) nėra įtrauktas į kompensuojamųjų ligų sąrašą, tačiau praktikoje yra gydomas vidurius paleidžiančiais vaistais ir nemedikamentinėmis priemonėmis. Tarnybos nuomone, metilnaltreksonas yra nauja veiklioji medžiaga su nauju veikimo mechanizmu sutrikimui, kuris neįtrauktas į kompensuojamųjų ligų sąrašą, bet gydomas kitais metikamentiniais ir nemedikamentiniais būdais, gydyti

Klinikinių tyrimų rezultatai rodo, kad pacientams, kuriems buvo opioidų sukelta obstipacija, metilnaltreksono bromidas statistiškai reikšmingai pagerino tuštinimąsi lyginant su placebo. Tarnybos nuomone, metilnaltreksono bromidas galėtų suteikti pridėtinę terapinę naudą daliai terminalinių ligonių, kuriems yra opioidų sukelta obstipacija.

Tarnyba pažymi, kad Pareiškėjo siūloma kompensuoti liga ir jos kodai neatitinka vaisto vartojimo indikacijos. Pasiūlyta kompensuoti indikacija išskiria viena liga sergančius pacientus ir užkerta kelią gydymą gauti kitiems pacientams, kuriems išsivysto opioidinė obstipacija. Rekomenduojamas ligos kodas – Y45.0: Opiatų ir susijusių analgetikų nepageidaujamas poveikis.

Viršinininkas



Gintautas Barcys