



VALSTYBINĖ VAISTŲ KONTROLĖS TARNYBA
PRIE LIETUVOS RESPUBLIKOS
SVEIKATOS APSAUGOS MINISTERIJOS

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

2017-08-28

į 2017-05-16

Nr.

(118)AR-
2.152
Nr.(1.1.20)10-
4209

DĖL VAISTINIO PREPARATO SUTENT (SUNITINIBAS) TERAPINĖS VERTĖS

Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos (toliau – Tarnyba) gavo Ligų, vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių kompensavimo komisijos (toliau – Komisija) persiųstą Pfizer Limited (toliau – Pareiškėjas) raštą dėl sunitinibo terapinės vertės nustatymo.

Tarnyba primena, kad pirminio vertinimo metu dėl informacijos trūkumo sunitinibo terapinė vertė gydant neuroendokrininius navikus nebuvo nustatyta. Taip pat buvo konstatuota, kad „<...> sunitinibas yra efektyvesnis negu placebo, vertinant išgyvenamumą iki ligos progresijos. Bendrasis išgyvenamumas skaitmeniškai buvo ilgesnis sunitinimo grupėje negu placebo grupėje, tačiau statistiškai patikimai nesiskyrė. Kadangi pateikti duomenys yra gana seni (publikacija 2011 metų), taip pat nėra palyginamųjų duomenų su dabar kompensuojamu everolimuzu, sunitinibo palyginamojo efektyvumo įvertinti negalima.“ Pareiškėjo buvo paprašyta pateikti informacijos apie lyginamąjį sunitinibo efektyvumą su everolimuzu ar kitais vaistais, vartojamais kasos neuroendokrininiams navikams gydyti.

Pareiškėjas pateikė papildomos informacijos apie everolimuzo efektyvumą ir saugumą gydant neuroendokrininius kasos navikus (RADIANT-3 tyrimas), bei netiesioginį everolimuzo ir sunitinibo palyginimą (*Signorovitch J et al. Everolimus and sunitinib for advanced pancreatic neuroendocrine tumors: a matching-adjusted indirect comparison. Exp Hematol Oncol 2013; 2: 2-8*).

Pritaikius *matching-adjusted indirect comparison* metodą buvo netiesiogiai palyginti everolimuzas ir sunitinibas. Statistinė analizė parodė, kad everolimuzas yra statistiškai patikimai geresnis negu sunitinibo tyrimo placebo ir statistiškai patikimai pailgina bendrąjį išgyvenamumą. Palyginus sunitinibą ir everolimuzą nustatyta, kad jų poveikis išgyvenamumui be ligos progresijos (rizikos santykis – 0,84, 95% PI 0,46-1,53, p=0,578) ir bendram išgyvenamumui (rizikos santykis – 0,81, 95% PI 0,49-1,31, p=0,383) yra panašus.

Tarnyba, įvertinusi pateiktą medžiagą, teigia, kad sunitinibas suteikia dar vieną terapinį pasirinkimą su panašią kaip everolimuzo terapine nauda – 6 balai. Pirminio vertinimo metu sunitinibo naujumas buvo įvertintas 4 balai. Sunitinibo terapinė vertė – 10 balų.

Viršininkas

Gintautas Barcys