



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

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

2019-01-14 Nr. *11.11)RA-97*
2018-12-17 Nr.(1.120-25)10-
2018-11-20 8818
Nr. 88

Kopija:
UAB "Sanofi Aventis Lietuva"
Jura.smilgaite@sanofi.com

**DĖL GAUTOS PAPILDOMOS MEDŽIAGOS VAISTINIO PREPARATO DUPIXENT
(DUPILUMABAS) TERAPINEI VERTEI NUSTATYTI**

Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos (toliau – Tarnyba) išnagrinėjo UAB "Sanofi Aventis Lietuva" (toliau – Pareiškėjas) ir „Kauno krašto dermatologų ir venerologų draugijos“ (toliau – Draugija) atsiųstus raštus.

Pirminiam dupilumabo vertinimui buvo pateiktos dvi publikacijos, kuriose publikuoti dviejų klinikinių tyrimų (CAFE ir CHRONOS) rezultatai. Remiantis minėtais tyrimais nustatyta dupilumabo terapinė vertė gydant atopinę dermatitą – 10 balų (4+6).

Atlikus vertinimą Tarnybą kreipėsi į Pareiškėją prašydama pateikti papildomus duomenis. Pareiškėjo buvo prašoma pateikti medžiagą, kuria remiantis būtų galima įvertinti dupilumabo terapinę vertę lyginant su fototerapija, sisteminiais gliukokortikoidais ar kitais sisteminiais imunosupresantais. Pareiškėjas šių duomenų nepateikė motyvuodamas tuo, kad dupilumabas skirtingai nei minimos terapinės alternatyvos yra skirtas ilgalaikiam gydymui. Tarnyba nesutinka su tokiu argumentavimu. Lyginant terapines alternatyvas svarbu ne tik gydymo trukmė, bet ir atsako trukmė. Todėl trumpalaikis gydymas gali būti lyginamas su ilgalaikiu, jei jis užtikrina gerą atsaką. Pacientai, sergantys vidutinio ar sunkaus atopinio dermatito forma gali būti gydomi fototerapija, sisteminiais gliukokortikoidais, tai nurodo gydymo gairės [1]. Pareiškėjui nepateikus prašomos medžiagos, lieka neatsakytas klausimas, ar pacientams sergantiems sunkia ar vidutinio sunkumo atopinio dermatito forma paskyrus gydymą fototerapija ir/arba sisteminiais gliukokortikoidais ilgalaikėje perspektyvoje (pvz. po 52sav. – dupilumabo skyrimo trukmė CHRONOS klinikiniame tyrime) gautas terapinis efektas bus prastesnis nei dupilumabo.

Draugijos pateiktame rašte naujų duomenų apie dupilimumabo terapinę naudą nepateikta. Tuo remiantis, Tarnyba negali teigti jog dupilimumabas yra vaistas su pridėtine terapine verte.

Išvada: Remiantis tuo jog papildoma medžiaga pateikta nebuvo, terapinė vertė išlieka nepakitusi Terapinė vertė: 10 balų

Literatūra:

1. *JEADV* 2018, 32, 657–682 DOI: 10.1111/jdv.14891

Viršininkas



Gintautas Barcys