



VALSTYBINĖ VAISTŲ KONTROLĖS TARNYBA  
PRIE LIETUVOS RESPUBLIKOS  
SVEIKATOS APSAUGOS MINISTERIJOS

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

2018-10-23 Nr. (1118) 2R4-  
I 2018-10-24 Nr.1-122 2H16

Kopija:  
armindas.a.varkala@gsk.com

**DĖL VAISTINIO PREPARATO JULUCA (DOLUTEGRAVIRAS IR RILPIVIRINAS)  
TERAPINĖS VERTĖS NUSTATYMO**

Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos (toliau – Tarnyba) išnagrinėjo UAB „GlaxoSmithKline“ (toliau – Pareiškėjas) pateiktą raštą, kuriame Pareiškėjas nesutinka su terapinės vertės balu.

Pirminiame *Juluca* terapinės vertės nustatymo protokole, vaistinis preparatas buvo įvertintas kaip naujas sudėtinis preparatas, skirtas gydyti ŽIV-1 užsikrėtusius suaugusiuosius, kurio sudedamosios dalys priklauso jau įrašyti vaistinių preparatų grupei, kurioms būdingas toks pat veikimo mechanizmas (naujoviškumas – 3 balai) ir suteikiantis papildomą terapinį pasirinkimą su iš esmės tokia pat kaip jau įtrauktų preparatų terapine nauda (terapinė nauda 6 balai).

Pareiškėjo teigimu, klinikinių tyrimų *SWORD-1* ir *SWORD-2* rezultatai parodė vaisto *Juluca* pridėtinę vertę palyginus su tęstine triguba antiretrovirusine terapija, todėl prašoma pakartotinai nustatyti vaisto terapinę vertę, atsižvelgiant į papildomai pateiktus duomenis.

Pareiškėjo pateikti duomenys:

1. Orkin et al. EACS 2017; Milan, Italy. Slides BPD2/10
2. McComsey et al. IAS 2017; Paris, France. Poster TUPDB0205LB
3. Libre JM et al. CROI 2017. Oral Presentation 44LB

Papildomai pateikti duomenys [1,2 ir 3] yra konferencijose pristatytų stendinių pranešimų, skaidrių ar skaitytų pranešimų ištraukos. Tarnyba primena, kad terapinė vaistinių preparatų vertė nustatoma pagal informaciją, pateiktą Lietuvos Respublikos vaistinių preparatų registre arba Bendrijos vaistinių preparatų registre, nepriklausomų institucijų ir tarnybų vertinimus, laikantis įrodymais pagrįstos medicinos principų, pareiškėjų pateiktus randomizuotų klinikinių tyrimų, publikuotų referuojamuose leidiniuose, turinčiuose citavimo indeksą Mokslinės informacijos instituto duomenų bazėje „*ISI Web of Science*“ (toliau vadinama – tarptautiniai mokslo leidiniai), duomenis (Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro įsakymas Nr. 159 „Ligų, vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos

priemonių įrašymo į kompensavimo sąrašus ir jų keitimo tvarkos aprašas“). Pareiškėjo pateikti šaltiniai šių kriterijų neatitinka, todėl negali būti vertinami.

Išvada: Pareiškėjo pateikti duomenys neatitinka keliamų reikalavimų, todėl terapinė vertė negali būti pakartotinai įvertinta ir išlieka nepakitusi – 9 balai.

Lentelėje žemiau pateikiami kitų šalių HTA agentūrų sprendimai, kurių dar nebuvo pirminio vertinimo metu:

HAS (Prancūzija)	<p>Considering :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- the demonstrated non-inferiority of switching from conventional triple therapy to dolutegravir + rilpivirine dual therapy in patients whose viral load is undetectable (&lt;50 copies / mL) and without a history of failure or resistance, in terms of maintain this undetectability at the 48th week,</li> <li>a relatively favorable safety profile and drug interactions, with a significant risk of occurrence of undesirable effects, in particular neuropsychiatric effects due to toxicity of each of the two products,</li> <li>- a significant risk of resistance development in case of failure of treatment,</li> <li>- insufficient follow-up (data at 48 weeks) to assess the potential impact of this relief strategy in terms of improving morbidity and mortality and / or quality of life in the long term compared to the continuation of a conventional triple therapy,</li> </ul> <p>the Commission considers that <u>JULUCA does not provide any improvement in actual benefit</u> in the management of patients infected with the virologically suppressed human immunodeficiency virus type 1 (HIV-1) compared to conventional triple therapy.</p> <p><a href="https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_2869239/en/juluca">https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_2869239/en/juluca</a></p>
NICE (Jungtinė Karalystė)	<p>Vertinimo nėra</p> <p><a href="https://www.nice.org.uk/Search?ps=50&amp;q=juluca&amp;sp=off">https://www.nice.org.uk/Search?ps=50&amp;q=juluca&amp;sp=off</a></p>
TLV (Švedija)	<p>Vertinimo nėra</p> <p><a href="https://tlv.se/ovriga-sidor/sok.html?query=juluca&amp;submitButton=S%C3%B6k">https://tlv.se/ovriga-sidor/sok.html?query=juluca&amp;submitButton=S%C3%B6k</a></p>
iQwig (Vokietija)	<p>Vertinimo nėra</p> <p><a href="https://www.iqwig.de/en/search.1029.html?query_extended=juluca&amp;date_from=&amp;date_to=">https://www.iqwig.de/en/search.1029.html?query_extended=juluca&amp;date_from=&amp;date_to=</a></p>

Viršininko pavaduotojas,  
laikinai vykdomasis viršininko funkcijas



Žydrūnas Martinėnas