



Originalas nebus siunčiamas

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

UAB „Roche Lietuva“
Info.vilnius@roche.com

2019-01-10 Nr. 11.44/KA-63

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

I 2018-10-16 Nr.(1.2.10.3-
25)10-7407

**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

PERJETA (pertuzumabas), 420 mg/14 ml koncentratas infuziniam tirpalui.

1.2. Registruotos vaistinio preparato indikacijos

Ankstyvasis krūties vėžys

Perjeta yra skirtas vartoti derinyje su trastuzumabu ir chemoterapija:

- neoadjuvantiniam gydymui suaugusiems pacientams, sergantiems teigiamą HER2 rodmenį turinčiu vietiškai išplitusiu, uždegiminiu ar ankstyvosios stadijos krūties vėžiu, kai yra didelė vėžio recidyvo rizika;
- adjuvantiniam gydymui suaugusiems pacientams, sergantiems teigiamą HER2 rodmenį turinčiu ankstyvuojū krūties vėžiu, kuriems yra didelė recidyvo rizika.

Metastazavęs krūties vėžys

Perjeta yra skirtas vartoti derinyje su trastuzumabu ir docetakseliu suaugusiems pacientams, sergantiems teigiamą HER2 rodmenį turinčiu metastazavusiu ar vietiškai atsinaujinusi

nerezekuotinu krūties vėžiu, kuriems dar nėra taikyta metastazavusios ligos anti-HER2 terapija ar chemoterapija.

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

Krūties piktybiniai navikai (TLK-10-AM C50)

1.4. Siūlomi apribojimai

Derinyje su trastuzumabu ir chemoterapija adjuvantiniam ankstyvojo krūties vėžio gydymui suaugusiems pacientams, sergantiems teigiamą HER2 rodmenį turinčiu ankstyvučiu krūties vėžiu, kuriems yra didelė recidyvo rizika.

2. Farmakologinio naujoviškumo vertinimas

2.1. Vaistinio preparato grupė, veikimo mechanizmas ir reikšmė gydant siūlomą ligą

Farmakoterapinė grupė: priešnavikiniai vaistai, monokloniniai antikūnai. ATC kodas – L01XC13.

Veikimo mechanizmas

Pertuzumabas yra rekombinantinis humanizuotas monokloninis antikūnas, kuris specifiskai jungiasi prie ląstelės išorėje esančio žmogaus epidermio augimo faktoriaus receptoriaus 2 baltymo (HER2) dimerizacijos domeno (subdomenas II), ir blokuoja nuo ligando priklausomą HER2 heterodimerizaciją su kitais HER šeimos receptoriais. Taip jis slopina ligando inicijuotą signalo perdavimą ląstelės viduje dviem pagrindiniais signalo perdavimo būdais: per mitogenų aktyvuojamąją proteinkinazę (MAP) bei fosfoinozimid-3-kinazę (PI3K). Šių signalo perdavimo kelių slopinimas gali sąlygoti, atitinkamai, ląstelės augimo sustabdymą ir apoptozę.

Dozavimas

Rekomenduojama pradinė įsotinamoji pertuzumabo dozė yra 840 mg, sulašinama į veną per 60 minučių. Po to kas 3 savaites skiriama palaikomoji 420 mg dozės, sulašinama į veną per 30-60 minučių. Adjuvantiniam gydymui Perjeta reikia skirti kartu su trastuzumabu iš viso vienerių metų trukmės gydymui (iki 18 ciklų arba iki ligos recidyvo ar iki nebesuvaldomo toksinio poveikio pasireiškimo, priklausomai nuo to, kuris reiškinys įvyks pirmiau), kaip ankstyvojo krūties vėžio baigtinio gydymo schemos dalį, nepriklausomai nuo chirurginės operacijos atlikimo laiko.

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"/>