



Originalas nebus siunčiamas
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. 11.22)LR-98

Kopija:

į 2018-11-05

Nr. (1.22)3R-19362

UAB „Roche Lietuva“

jurgita.grizickiene@roche.com,
rasa.jonusiene@roche.com

**DĖL GAUTOS PAPILDOMOS MEDŽIAGOS VAISTINIAM PREPARATUI
TOCILIZUMABUI (ROACTEMRA)**

Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos (toliau – Tarnyba) išnagrinėjo „Roche Lietuva“ kompanijos (toliau - Pareiškėjas) pateiktą papildomą medžiagą dėl vaistinio preparato *RoActemra* terapinės vertės gydant suaugusius, sergančius gigantinių ląstelių arteritu.

Šiuo metu gigantinių ląstelių arterito (TLK AM-10 M 31.5; M31.6) gydymui yra kompensuojama gliukokortikoidų (GKS), azatioprino ir ciklofosfamido.

Anksčiau pateiktame ir pirmnėje paraiškoje įvertintame GiACTA klinikiniame tyrime įrodyta, kad tvari remisija 52 tyrimo savaitę nustatyta 56% tocilizumabu vieną kartą per savaitę gydytų pacientų grupėje (su 26 sav. trukmės prednizolono mažinimo kursu) ir 53%- pacientų gydytų tocilizumabu kas dvi savaites grupėje (su 26 sav. trukmės prednizolono mažinimo kursu), lyginant su 14% pacientų gydytų placebo + 26 savaites prednizolonu mažėjančiomis dozėmis ($p < 0,001$, lyginant kiekvieną tocilizumabo grupę su placebo) ir 18% pacientų vartojusių placebo + 52 savaites prednizoloną mažėjančiomis dozėmis ($p < 0,001$, lyginant kiekvieną tocilizumabo grupę su placebo). Tocilizumabo monoterapija nebuvo tiesiogiai palyginta gliukokortikoidais, azatioprinu arba ciklofosfamidu. Tocilizumabas gali būti skiriamas tik kartu su gliukokortikoidais, remiantis pagrindiniu klinikiniu tyrimu, todėl buvo traktuota, kad vaistinis preparatas suteikia papildomą terapinį pasirinkimą su iš esmės tokia pat kaip jau įtrauktų preparatų terapine nauda.. Pridėtinė terapinė nauda nebuvo įrodyta tiesioginio palyginimo (angl. *head-to-head*) atsitiktinės atrankos tyrimais, kur nauja siūloma vaistinė technologija (monoterapija) yra lyginama su tinkamu gydymo standartu; tokia klinikiniam tyrimui taip pat gali būti ir placebo grupė.

Pirminiame *RoActemra* terapinės vertės protokole vaistas buvo įvertintas kaip nauja veiklioji medžiaga su nauju veikimo mechanizmu skirta gigantinių ląstelių arteritui, kuriam vaistiniai preparatai jau kompensuojami gydyti, bei nustatyta, kad *RoActemra* yra vaistinis preparatas, kuris suteikia papildomą terapinį pasirinkimą su iš esmės tokia pat kaip jau įtrauktų preparatų terapine nauda.

Pareiškėjas papildomai pateikė raštą, kuriuo išdėstė savo nuomonę dėl *RoActemra* pirminio vertinimo išvados bei nuorodas į papildomus internetinius šaltinius.

Pareiškėjo papildomai pateikta medžiaga:

- Raštas, kuriame išdėstyta Pareiškėjo pozicija dėl Tarnybos nustatytos tocilizumabo terapinės vertės gigantinių ląstelių arteritui (GLA) gydyti (protokolo Nr. (122) 2R-2964).

Pareiškėjo papildomai pateikti šaltiniai:

1. *F. Muratore et al. Standard and biological treatment in large vessel vasculitis: guidelines and current approaches, Expert Review of Clinical Immunology, 13:4, 345-360, DOI: 10.1080/1744666X.2017.1285699*
2. *Elefante E et al. One year in review 2018: systemic vasculitis. Clin Exp Rheumatol. 2018 Mar-Apr;36 Suppl 111(2):12-32. Epub 2018 May 18. Review. PubMed PMID: 29799395.*
3. *Mariano VJ et al. Tocilizumab in Giant Cell Arteritis. Cardiol Rev. 2018 Nov/Dec;26(6):321-330. doi: 10.1097/CRD.000000000000204. Review. PubMed PMID: 29570475.*

F. Muratore [1] yra apžvalginis straipsnis, kuriame aptariamos standartinio gydymo ir biologinės terapijos galimybės gydant stambiuųjų kraujagyslių arteritą. Šiame straipsnyje nurodoma, kad gigantinių ląstelių arterito gydymas pradedamas skiriant gliukokortikoidų. Remiantis minėtu straipsniu, pacientams, kuriems pasireiškia dauginiai ligos recidyvai ir pacientams, kuriems būtina nuolat skirti gliukokortikoidų, galima apsvarstyti metotreksato ar tocilizumabo skyrimą (1 lentelė).

1 lentelė:

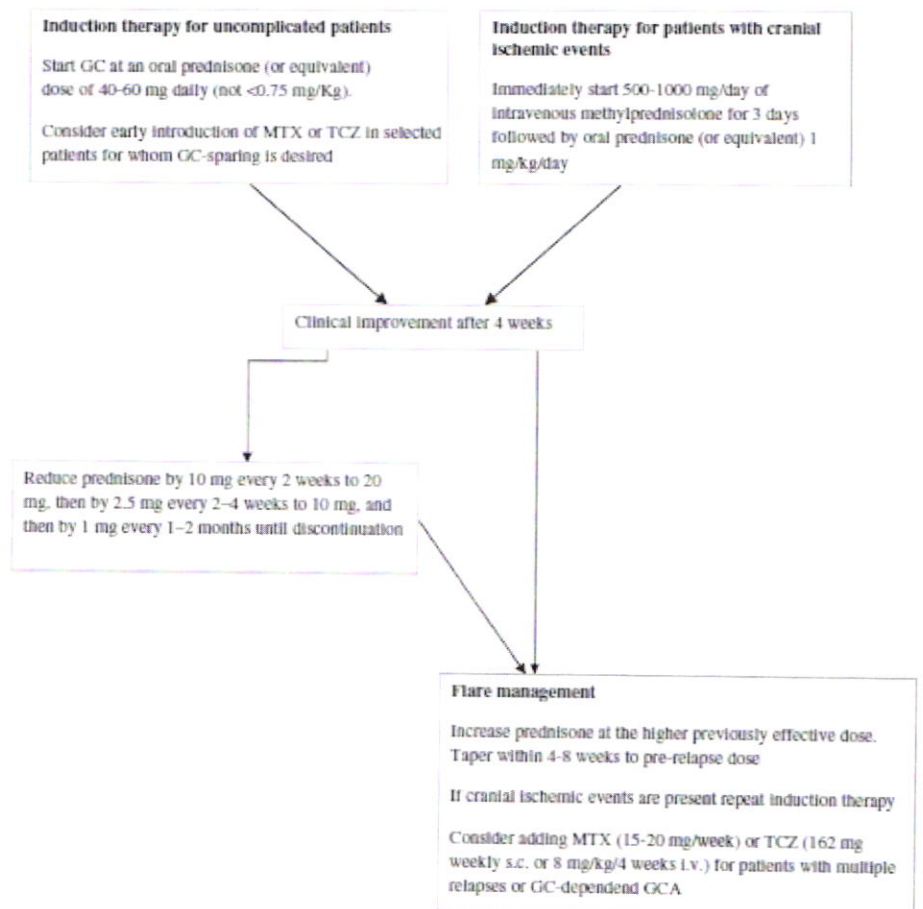


Figure 1. Suggested treatment algorithms for the management of giant cell arteritis. GC: glucocorticoid; MTX: methotrexate; TCZ: tocilizumab; GCA: giant cell arteritis.

Elefante [2] yra trumpas apžvalginis straipsnis apie smulkiųjų ir stambiuųjų kraujagyslių sisteminio vaskulito patogenezę, klinikinę raišką, biožymenis ir kuriamus gydymo būdus. *Mariano*