

Sveikatos apsaugos ministerijoje
G A U T A
20... m. d.
Nr. 9-21717

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

2018-12-12

Nr. (118)R-3523

Kopija:
„Ellex Valiūnas ir partneriai“
contact@ellex.lt

į 2018-11-16 Nr.

**DĖL GAUTOS PAPILDOMOS MEDŽIAGOS VAISTINIO PREPARATO XELJANZ
(TOFACITINIBAS) TERAPINEI VERTEI NUSTATYTI**

Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos (toliau – Tarnyba) išnagrinėjo „Ellex Valiūnas ir partneriai“ atsiųstą raštą (toliau – Pareiškėjas) dėl tofacitinibo (*Xeljanz*) terapinės vertės nustatymo.

Pirminiam tofacitinibo vertinimui buvo pateikti 2 klinikinių tyrimų duomenys: *ORAL Strategy* ir *ORAL Step*. *ORAL Step* klinikinio tyrimo trukmė tik 3 mėnesiai, o reumatoidinio artrito (RA) vertinimo kriterijai pakankamai seni (pagal JAV Reumatologijos kolegijos 1987 m. kriterijus), todėl į šio tyrimo rezultatus neatsižvelgta nustatant terapinę naudą. *ORAL Strategy* klinikinio tyrimo metu nustatyta, kad tofacitinibo ir metotreksato derinio efektyvumas buvo ne prastesnis negu adalimumabo ir metotreksato derinio, o tofacitinibo monoterapija nebuvo tokia pat efektyvi kaip deriniai. Įvertinus *ORAL Strategy* klinikinio tyrimo duomenis nustatyta tofacitinibo terapinė vertė – 10 balų (farmakologinis naujoviškumas 4 balai, o terapinė nauda 6 balai).

Pareiškėjas atsižvelgė į Tarnybos pateiktą vertinimą ir pastabas bei patikslino tofacitinibo kompensavimo sąlygas:

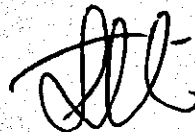
1. Siūloma kompensuoti indikacija (TLK-10-AM kodai): Reumatoidinis artritas (M05-M06).
2. Siūlomi apribojimai. Vidutinio sunkumo ir sunkiam aktyviam reumatoidiniam artritui (RA) gydyti, jeigu atsakas į gydymą vienu ar daugiau ligos eigą modifikuojančių vaistų buvo nepakankamas arba kai pacientas pastarųjų netoleruoja. Tofacitinibo skyrimo eiliškumas

turėtų atitikti adalimumabo skyrimo eiliškumą pagal VLK prie LR SAM tvirtinamą tumoro nekrozės faktoriaus (TNF) alfa inhibitorių skyrimo eiliškumą.

2018 m. vasario 15 d. LR sveikatos apsaugos ministro įsakymo Nr. V-181 „Dėl reumatoidinio artrito gydymo vaistais, kurių įsigijimo išlaidos apmokamos Privalomojo sveikatos draudimo fondo biudžeto lėšomis, tvarkos aprašo“ priede „Biologinių ligą modifikuojančių vaistų skyrimo eiliškumas gydant reumatoidinį artritą (M05, M06)“ nurodyta, kad gydymas pradedamas pirmaeilium navikų (angl. *tumor*) nekrozės faktoriaus α (toliau – TNF α) blokatoriumi pagal skiriamo vaisto mažiausią metinę gydymo kainą.

Papildomos medžiagos pateikta nebuvo. Pareiškėjo patikslinta siūloma kompensuoti indikacija ir siūlomi apribojimai yra pagrįsti. Pirminės paraiškos vertinimo metu nustatyta, kad tofacitinibo ir metotreksato derinio efektyvumas buvo ne prastesnis negu adalimumabo ir metotreksato derinio, o tofacitinibo monoterapija nebuvo tokia pat efektyvi kaip deriniai. Pacientams, sergantiems reumatoidiniu arlitu, jeigu atsakas į gydymą vienu ar daugiau ligos eigą modifikuojančių vaistų buvo nepakankamas arba kai pacientas pastarųjų vaistų netoleruoja - *tofacitinibas suteikia papildomą terapinį pasirinkimą su iš esmės tokia pat kaip jau įtrauktų preparatų terapine nauda*. Tofacitinibo terapinė vertė nekeičiama ir lieka 10 balų.

Viršininko pavaduotojas,
laikinais vykdantis viršininko funkcijas



Žydrūnas Martinėnas