



**Originalas nebus siunčiamas**

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

UAB ELI LILLY LIETUVA  
Gynėjų 16,  
LT-01109 Vilnius  
el.paštas: [adomaitis\\_roland@lilly.com](mailto:adomaitis_roland@lilly.com)

2019-01-18 Nr. (1.12)RR-173

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

I 2018-10-29 Nr. (1.2.10.3-25)10-7702

**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

**TALTZ** (iksekizumabas) 80 mg injekcinis tirpalas užpildytame švirkšte

1.2. Registruotos vaistinio preparato indikacijos

Plokštelinė psoriazė (žvynelinė):

- Taltz skirtas gydyti suaugusiems pacientams, kuriems yra diagnozuota vidutinio sunkumo ar sunki plokštelinė psoriazė (žvynelinė), kuriems skirtina sisteminė terapija.

Psoriazinis artritas:

- Taltz, vienas arba kartu su metotreksatu, vartojamas suaugusiųjų psoriazinio artrito gydymui, kai gydymas ligos eigą modifikuojančiais antireumatiniais vaistais (LEMARV) yra neefektyvus arba gydymas vienu ar daugiau LEMARV yra netoleruojamas

### 1.3. Siūlomoms kompensuoti indikacijos (TLK-10- AM kodai)

Psoriazė (L40)

### 1.4. Siūlojami apribojimai

Skiriamas užsitęsios ilgiau nei 6 mėnesius sunkios formos psoriazės (PASI rodiklis >15) gydymui, kai fototerapija ar standartinis sisteminis gydymas (MTX ar acitretinu) yra neveiksmingi arba yra jų taikymo kontraindikacijų. Gydymas skiriamas, keičiamas ar remisijos atveju stabdomas (išskyrus jo tęstinumą) trijų gydytojų dermatovenerologų konsiliumo sprendimu tretinio lygio ambulatorines ir (ar) stacionarines dermatovenerologijos paslaugas teikiančioje ASPĮ. Gydymą tęsia gydytojas dermatovenerologas tretinio lygio ambulatorines ir (ar) stacionarines dermatovenerologijos paslaugas teikiančioje ASPĮ

## 2. Farmakologinio naujoviškumo vertinimas

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

Farmakoterapinė grupė: imuninę sistemą slopinantys vaistiniai preparatai, interleukino inhibitoriai. ATC kodas – L04AC13.

#### Veikimo mechanizmas

Iksekizumabas yra IgG4 monokloninis antikūnas, kuriam būdingas didelis afinitetas interleukinui 17A (ir IL-17A, ir IL-17A/F). IL-17A koncentracijos padidėjimas yra susijęs su žvynelinės patogeneze, nes skatina keratinocitų proliferaciją ir aktyvinimą, o taip pat yra susijęs su psoriazinio artrito patogeneze. Neutralizuodamas IL-17A, iksekizumabas slopina šį poveikį. Iksekizumabas neprisijungia prie IL-17B, IL-17C, IL-17D, IL-17E ar IL-17F ligandų. Prisijungimo mėginiai *in vitro* patvirtino, kad iksekizumabas neprisijungia prie žmogaus Fcγ receptorių I, IIa ir IIIa ar komplekto sudėtyje esančio C1q.

#### Dozavimas

Rekomenduojama dozė yra 160 mg injekcija po oda (dvi 80 mg injekcijos) 0 savaitę, vėliau – po 80 mg (viena injekcija) 2-ąją, 4-ąją, 6-ąją, 8-ąją, 10-ąją ir 12-ąją savaitėmis, vėliau – palaikomoji 80 mg (viena injekcija) dozė kas 4 savaites.

### 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 patogenezinei gydyti	5 <input type="checkbox"/>

2.3. Iksekizumabas – Nauja veiklioji medžiaga su nauju veikimo mechanizmu psoriazei, kuriai vaistiniai preparatai jau kompensuojami, gydyti. Šiuo metu sisteminiam psoriazės gydymui kompensuojamas metotreksatas, acitretinas (nenurodant sunkumo laipsnio), o sunkios psoriazės gydymui ustekinumabas, adalimumabas, infliximabas, etanerceptas.

### 3. Terapinės naudos vertinimas

3.1. Pateikti klinikiniai tyrimai ir jų kokybės vertinimas pagal Jadad kriterijus (maksimalus balų skaičius 5):

- *IXORA-S (2017). Reich K, Pinter A, Lacour JP et al. Comparison of ixekizumab with ustekinumab in moderate-to-severe psoriasis: 24-week results from IXORA-S, a phase III study. Br J Dermatol 2017;177(4):1014-1023*

Tyrimo kodas arba autorius, publikacijos data	Jadad kriterijai							
	Ar tyrimas randomizuotas?*	Aprašytas randomizacijos metodas		Ar tyrimas dvigubai aklas?*	Aprašytas dvigubo aklumo metodas		Ar aprašyta, kiek tiriamųjų ir kodėl nebaigė tyrimo?*	Balų suma
		Tinkamas*	Netinkamas**		Tinkamas*	Netinkamas**		
<i>IXORA-S, 2017</i>	1	0		1	1		1	4

\* Atsakymas taip vertinamas 1 balu, ne – 0 balų.

\*\* Atsakymas taip vertinamas 1 balu, ne – 0 balų.

### 3.2. Vaistinio preparato efektyvumas

- *IXORA-S, 2017*

Tai IIIb fazės, daugiacentris, dvigubai aklas, randomizuotas klinikinis tyrimas. Tyrimo tikslas palyginti sunkios ir vidutinio sunkumo žvynelinės gydymą iksekizumabu ir ustekinumabu. Klinikinio tyrimo įtraukimo kriterijai: pacientai turėjo būti 18 metų arba vyresni, jiems turėjo būti prieš 6 mėn. arba vėliau diagnozuota plokštelinė psoriazė, psoriazės ploto ir sunkumo indekso (*ang. Psoriasis Area and Severity Index, toliau PASI*) rodiklis  $\geq 10$ , prieš įtraukiant į klinikinį tyrimą buvo taikytas bent vienas sisteminės farmakoterapijos (ciklosporinu, metotreksatu) arba fototerapijos kursas, arba minėti gydymo metodai buvo kontraindikuotini, arba pacientas jų netoleravo. Svarbiausi neįtraukimo