

Forma patvirtinta  
Valstybinės vaistų kontrolės  
 tarnybos prie Lietuvos Respublikos  
 sveikatos apsaugos ministerijos  
 viršininko 2021 m. lapkričio 12 d.  
 įsakymu Nr. (1.72E)1A-1418  
(Valstybinės vaistų kontrolės  
 tarnybos prie Lietuvos Respublikos  
 sveikatos apsaugos ministerijos  
 viršininko 2022 m. d.  
 įsakymo Nr. redakcija)

**REKOMENDACIJA DĖL VAISTINIO PREPARATO LIETUVOS RESPUBLIKOS  
SVEIKATOS APSAUGOS MINISTERIJOS VAISTINIŲ PREPARATŲ IR MEDICINOS  
PAGALBOS PRIEMONIŲ KOMPENSAVIMO KOMISIJAI**

**Kesimpta 20 mg/0,4 ml injekcinis tirpalas užpildytame švirkšte**

**Ofatumumabas**

**STV-56**

**1. BENDROJI DALIS**

1.1	Pareiškėjas	SIA Novartis Baltics Lietuvos filialas
1.2	Registracijos data	2021 m. kovo 26 d.
1.3	Paraiškos tipas (pagal vaistinio preparato registracijos tipą, įtvirtintą Direktyvos 2001/83/EB straipsniuose)	<input checked="" type="checkbox"/> 8.3 str. (pilna byla, pagrįsta savais tyrimais) <input type="checkbox"/> 10 a str. (pripažintas medicininis vartojimas) <input type="checkbox"/> 10.1 str. (generinis) <input type="checkbox"/> 10.3 str. (hibridinis)
1.4	Ar vaistinis preparatas įrašytas į Bendrijos retųjų vaistinių preparatų registrą?	<input type="checkbox"/> Taip <input checked="" type="checkbox"/> Ne <a href="#">Click here to enter a date.</a>
1.5	STV paraiškos pobūdis	<input checked="" type="checkbox"/> Pilna paraiška <input type="checkbox"/> Supaprastinta paraiška
1.6	Pareiškėjo teikiama (-os) kompensuoti vaistinio preparato indikacija (-os)  Kodas pagal TLK-10 AM	Recidyvuojančios išsėtinės sklerozės formos, kai remiantis klinikiniais ar vaizdinių tyrimų požymiais nustatyta aktyvi liga.  G35

1.6	Pareiškėjo teikiamos skyrimo sąlygos	18 metų ir vyresni ir: <ul style="list-style-type: none"> <li>• prieš tai skirtas pirmos eilės gydymas (IFN – beta 1a, IFN – beta 1b, pegIFN – beta 1a, glatiramato acetatu, teriflunomidu) yra neveiksmingas, netoleruojamas arba kontraindikuotinas;</li> <li>• nustačius itin aktyvią ligos eigą;</li> <li>• nustačius sparčiai besivystančią sunkią recidyvuojančią – remituojančią išsėtinę sklerozę.</li> </ul>
1.7	Pareiškėjo teikiamas palyginamasis gydymas  Tiesioginis – teriflunomidas Netiesioginis – okrelizumabas	<input checked="" type="checkbox"/> Tinkamas <input type="checkbox"/> Netinkamas

### 1.8 Kitų valstybių atsakingų institucijų atlikto Sveikatos technologijų vertinimo (toliau – STV) išvados

STV agentūros pavadinimas, šalis	STV vertinimas atliktas	Klinikinio vertinimo išvada	Farmakoekonominio vertinimo išvada
Nacionalinis sveikatos ir klinikinės kompetencijos institutas, Didžioji Britanija (angl. <i>National Institute for Health and Care Excellence, NICE</i> )	<input checked="" type="checkbox"/> Taip <input type="checkbox"/> Ne 2021 m. gegužės 19 d.	Ofatumumabas rekomenduojamas kaip gydymo alternatyva esant recidyvuojančios – remituojančios išsėtinės sklerozės formoms, kai remiantis klinikiniais ar vaizdinių tyrimų požymiais nustatyta aktyvi liga.	Rekomenduojama kompensuoti su konfidencialiu komerciniu susitarimu
Kanados sveikatos technologijų agentūra (angl. <i>Canadian health Technology Assessment agency, CADTH</i> )	<input checked="" type="checkbox"/> Taip <input type="checkbox"/> Ne 2021 m. vasario 25 d.	Ofatumumabas turėtų būti kompensuojamas pacientams, kuriems patvirtinta recidyvuojanti – remituojanti išsėtinė sklerozė ir jie atitinka šias sąlygas: <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Išplėstinės negalios vertinimo skalėje (angl. <i>Expanded Disability Status Scale, EDDS</i>) surinkta mažiau nei 6,0 balai;</li> <li>2. Patvirtinta aktyvi ligos forma (bent vienas/du</li> </ol>	Rekomenduojama kompensuoti sumažinus kainą

		ligos atkryčiai per vienerius/dvejus metus arba gadolinį kaupiantis židinyt likus metams iki gydymu ofatumumabu pradžios).	
Nacionalinis farmakoekonomikos centras, Airija (angl. <i>National Centre for Pharmacoeconomics, NCPE</i> )	<input checked="" type="checkbox"/> Taip <input type="checkbox"/> Ne 2021 m. balandžio 16 d.	Ofatumumabas rekomenduojamas recidyvojančios išsėtinės sklerozės formoms, kai remiantis klinikiniais ar vaizdinių tyrimų požymiais nustatyta aktyvi liga.	Rekomenduojama kompensuoti po konfidencialių kainos derybų
Škotijos medicinos konsorciumas (angl. <i>Scottish Medicines Consortium, SMC</i> )	<input checked="" type="checkbox"/> Taip <input type="checkbox"/> Ne 2021 m. birželio 4 d.	Ofatumumabas rekomenduojamas recidyvojančios išsėtinės sklerozės formoms, kai remiantis klinikiniais ar vaizdinių tyrimų požymiais nustatyta aktyvi liga.	Rekomenduojama kompensuoti su tam tikra PGS

## 2. KLINIKINIO VERTINIMO APIBENDRINIMAS

Išsėtinė sklerozė (IS) – lėtinė autoimuninė uždegiminė centrinės nervų sistemos liga. Ligos sukelti pažeidimai sutrikdo nervinio impulso sklaidimą ir pasireiškia įvairiu spektru neurologinių ir psichiatrinių simptomų. Dėl nevaldomai progresuojančio nervų sistemos pažeidimo pacientai tampa neįgalūs bei nedarbingi, sutrinka jų judėjimo galimybė ir apsitarnavimas, atsiranda slaugos ir nuolatinės priežiūros poreikis. Išsėtinė sklerozė pasireiškia paūmėjimais ir po jų sekančiomis remisijomis arba laipsnišku ligos progresavimu. Tarp paūmėjimų simptomai gali visiškai išnykti, tačiau dažnai atsiranda ilgalaikių neurologinių sutrikimų, ypač kai liga progresuoja. Išskiriami šie IS klinikiniai eigos variantai: izoliuotas klinikinis sindromas, **recidyvuojanti – remituojanti (RRIS)**, pirminė progresuojanti (PPIS) ir antrinė progresuojanti (APIS). Šie eigos variantai priklauso nuo ligos aktyvumo ir progresavimo. Ligos aktyvumas yra apibūdinamas klinikiniais paūmėjimais, negalios progresavimu ar magnetinio rezonanso tomografijos T2 režimu matomais naujais ar didėjančiais IS būdingais pažeidimais. Paraiškoje pateikta informacija dėl vaistinio preparato **ofatumumabo**, skirto suaugusių pacientų recidyvuojančios išsėtinės sklerozės formoms gydyti.

Lietuvoje patvirtintas pakopinis IS gydymas. Vadovaujantis Lietuvos respublikos Sveikatos apsaugos ministro 2008 m. rugpjūčio 1 d. įsakymą dėl „Išsėtinės sklerozės gydymo ligą modifikuojančiais vaistais, kompensuojamais iš Privalomojo sveikatos draudimo fondo biudžeto, skyrimo tvarkos“ Nr. V-729 14 ir 17 punktais IS pradedama gydyti arba mažomis IFN – beta 1a / beta 1b / pegIFN – beta 1a dozėmis, arba glatiramero acetatu, arba teriflunomidu (**pirma gydymo pakopa**). Ligai išliekant aktyviai, galima keisti gydymą kitu LEM vaistu (IFN – beta 1a, IFN – beta 1b, pegIFN – beta 1a, glatiramero acetatu, teriflunomidu arba **papildomu pirmos pakopos preparatu dimetilfumaratu**). Jei skyrus visavertį ir tinkamą gydymo LEM vaistų kursą ligos eiga išlieka itin aktyvi arba ligos paūmėjimų dažnis, lyginant su praėjusiais metais, nepakito ar padidėjo, arba tęsiasi sunkus paūmėjimas, gydymą galima keisti į gydymą fingolimodu, natalizumabu, kladribinu arba **okrelizumabu (antra gydymo pakopa)**. Alternatyviai, jei nustatyta aktyvi recidyvuojančios – remituojančios IS forma ir nepadeda gydymas bent vienu LEM vaistu, galima skirti alemtuzumabą pagal Centralizuotai apmokamų vaistinių preparatų sąrašą, remiantis III lygio stacionarines neurologijos paslaugas teikiančių ASPI gydytojų neurologų konsiliumu.

Atsižvelgiant ofatumumabo farmakologines savybes (selektyvus monokloninis anti-CD20 antikūnas), jis priskirtinas didesnio efektyvumo LMV, kaip ir fingolimodas, natalizumabas, kladribinas, okrelizumabas.

### *Tiesioginis palyginimas*

Klinikinis vertinimas buvo atliktas pagal paraiškoje pateiktus analogiškos metodologijos klinikinius tyrimus ASCLEPIOS I ir II. Šiuose tyrimuose įrodyta, kad pacientai, vartojantys ofatumumabą, turėjo 50,5 proc. ir 58,5 proc. mažesnę riziką patirti ligos atkrytį (pagrindinė vertinamoji baigtis) nei vartojantys teriflunomidą: MAD RS santykiai buvo atitinkamai 0,50 (95% PI 0,37 – 0,65,  $p<0,001$ ) ir 0,42 (95% PI 0,31 – 0,56,  $p<0,001$ ).

Vertinant svarbiausias ASCLEPIOS I ir II antrines baigtis, bendroje ofatumumabą vartojančių pacientų populiacijoje negalios progresavimo rizika po 3 ir 6 mėnesių buvo atitinkamai 34,4 proc. (RS 0,66 [95% PI 0,50 – 0,86],  $p=0,002$ ) ir 32,5 proc. (RS 0,68 [95% PI 0,50 – 0,92],  $p=0,012$ ) mažesnė (pagal statistinį planą numatyta atitinkamai 90% ir 80% statistinė galia). Lyginant su teriflunomidu, ofatumumabas reikšmingai prailgina laiką iki pirmojo atkryčio: vartojant ofatumumabą pirmo atkryčio rizika sumažėjo 45,1 proc. ir 55 proc. per pirmuosius 24 mėnesius nuo gydymo pradžios ( $P<0,001$ ). Vertinant negalios regresavimą po 6 mėnesių, įvyko 127 atvejai ir statistiškai reikšmingo skirtumo tarp ofatumumabo ir teriflunomido grupių nenustatyta. Pacientų, sergančių didelio aktyvumo recidyvuojančia – remituojančia IS forma, pogrupyje ofatumumabas, lyginant su teriflunomidu, 50 proc. sumažino atkryčių dažnį (MAD santykis 0,50 [95% PI 0,34 – 0,74,  $p<0,001$ ]), tačiau reikšmingai nesulėtino negalios progresavimo tiek po 3 (RS 0,62 [95% PI 0,36 – 1,07], tiek po 6 mėnesių (RS 0,58 [95% PI 0,32 – 1,07],  $p=0,081$ ).

Lyginant su teriflunomidu, vartojant ofatumumą reikšmingai sumažėjo laboratoriniuose (neurofilamentų lengvųjų grandinių koncentracija) ir vaizdiniuose (gadolinį kaupiančių bei naujų ar didėjančių židinių skaičių) tyrimuose nustatomų išsėtinės sklerozės žymenų ( $p < 0,001$ ). Vertinant pacientų praneštas baigtis, sveikatos ir gyvenimo vertinimas tarp grupių statistiškai reikšmingai nesiskyrė.

Vertinant saugumo profilį, vartojant nepageidaujamų reiškinių dažnis tarp teriflunomido ir ofatumumabo grupių nesiskyrė. Naujų, vaistinio preparato charakteristikų santraukoje nenurodytų nepageidaujamų reiškinių nenustatyta.

### *Netiesioginis palyginimas*

Paraiškoje buvo pateikta netiesioginė palyginamųjų preparatų (IFN – beta 1a, IFN – beta 1b, pegIFN – beta 1a, glatiramero acetato, teriflunomido dimetilfumarato, kladribino, fingolimodo, natalizumabo, okrelizumabo, alemtuzumabo) tinklinė meta-analizė. Kadangi buvo nustatyta, kad okrelizumabas yra tinkamas palyginamasis gydymas, vaistinio preparato efektyvumo vertinime daugiau dėmesio buvo skiriama OPERA I ir OPERA II tyrimams. ASCLEPIOS I ir II bei OPERA I ir II tyrimų dizainas, pirminė (MAD) ir svarbiausios antrinės vertinamosios baigtys (PNP po 3 ir 6 mėnesių) iš esmės nesiskyrė. ASCLEPIOS I ir II tyrimas truko kiek ilgiau – iki 30 mėnesių (OPERA I ir II – iki 24 mėnesių). Į ASCLEPIOS I ir II tyrimus buvo įtraukiami RRIS ir aktyvios APIS formos, į OPERA I ir II – visos, išskyrus PPIS, formos (t.y. platesnė populiacija, kurioje papildomai įtraukti pacientai, kuriems nustatytas izoliuotas kliniškinis sindromas bei neaktyvi APIS), kiti įtraukimo ir atmetimo kriterijai tarp tyrimų iš esmės nesiskyrė.

Vertinant metinius atkryčius, jų dažnis vartojant ofatumumą, lyginant su okrelizumabu, nesiskyrė (0,88 [95% PI 0,62 – 1,33]). Vertinant negalios progresavimą, stebimos analogiškos tendencijos: vartojant ofatumumą, lyginant su okrelizumabu, 3 (0,95 [95% PI 0,51 – 1,79]) ir 6 (0,94 [95% PI 0,42 – 2,09]) PNP statistiškai reikšmingai nesiskyrė.

Vertinant saugumo profilį, Pareiškėjas pateikė tik gydymo nutraukimo dėl bet kokios priežasties duomenis: ofatumumabas (RS 0,72 [95% PI 0,45 – 1,13]) dėl bet kokios priežasties buvo nutraukiamas rečiau, lyginant su okrelizumabu (RS 0,79 [95% PI 0,48 – 1,30]), tačiau šis skirtumas buvo statistiškai nereikšmingas.

### *Privalumai ir trūkumai*

Jei vaistinis preparatas būtų įrašytas į kompensavimo sąrašus, gydymo šiuo vaistiniu preparatu taikymas klinikinėje praktikoje galėtų turėti privalumų ir trūkumų medicininėms paslaugoms ar pacientams.

Privalumai. Pacientams – skiriant ofatumumą nereikalingas pirmos dozės stebėjimas ir premedikacija, pacientai gali vartoti patys susileisdami poodines injekcijas 0-inę, 1-ąją ir 2-ąją savaitę, vėliau – kas 4 savaites; medicinos paslaugoms – vaistinis preparatas mažina paūmėjimų, kurie reikalauja stacionarinio gydymo, dažnį, nereikalinga specializuota stebėseną skiriant vaistinį preparatą.

Trūkumai. Pacientams – nėra. Medicinos paslaugoms:

- papildomas ištyrimas prieš pradėdant gydymą (imuninės sistemos įvertinimas – leukocitų, neutrofilų skaičius, – ir aktyvios infekcijos atmetimas, atrankinių HBV tyrimų atlikimas);
- skiepijimas pagal rekomendacijas: gyvosios ir gyvosios susilpnintos – skiriant likus bent 4 savaitėms, inaktyvintosios vakcinos – likus bent 2 savaitėms iki ofatumumabo vartojimo pradžios;
- padidėjęs infekcijų stebėsenos poreikis dėl imunosupresijos, vartojant ofatumumą;
- stebėsenos dėl sąveikų su imunosupresiniu poveikiu pasižymintiais vaistais, poreikis.

Praktinės problemos pacientui ar jo globėjui: papildomo ištyrimo poreikis, sukelia papildomą našta pacientui ir jo globėjams dėl papildomo poreikio vykdyti gydymą įstaiga (žr. aukščiau).

Pasekmės teikiamoms paslaugoms: nebūtų, gydymas nereikalautų pokyčių organizaciniame gydymo įgyvendinimo lygmenyje.

Ofatumabo klinikinis veiksmingumas registruotos terapinės indikacijos atžvilgiu Tarnybai abejonių nekelia. Kadangi nesiskiriantis ofatumamabo ir analogiškos farmakoterapinės grupės ir veikimo mechanizmo vaistinio preparato (okrelizumabo) klinikinis veiksmingumas ir saugumas pagrįstas netiesioginio palyginimo duomenimis, o tiesioginio palyginimo su okrelizumabu duomenų nepateikta, klinikinio vertinimo išvada apibrėžta kaip “nesiskiriančios naudos pacientų sveikatos sukūrimą, lyginant su įprastą klinikinę praktiką“.

### 3. EKONOMINIO VERTINIMO APIBENDRINIMAS

Pareiškėjas pradinei analizei pateikė kaštų naudingumo analizę, ofatumumabo kaštų naudingumą lyginant su dimetilfumarato kaštų naudingumu, siekdamas ofatumumabo priskyrimo pirmos eilės vaistiniams preparatams (greta dimetilfumarato). Vis dėlto, po išsamaus vertinimo, Tarnyba pabrėžia, jog ofatumumabas dėl savo veiksmingumo yra tinkamesnis vaistas antros eilės terapijai. Ofatumumabo priskyrimas prie pirmos eilės (greta dimetilfumarato), Tarnybos manymu yra netinkamas, todėl ir dimetilfumaratas yra netinkamas palyginamasis gydymas. Lietuvos neurologų asociacija nurodė, kad ofatumumabas “*pasižymi itin aukštu efektyvumu mažinant uždegiminį ligos aktyvumą ir ligos progresavimą, kuris atitinka aukšto efektyvumo vaistus*” ir laikosi nuomonės, kad ofatumumabą būtų tikslinga skirti pacientams, kuriems paskyrus pirmaeilį ar agresyvesnį gydymą, liga toliau išlieka aktyvi ar vystosi itin sparčiai. NOVARTIS Patarėjų Tarybos ekspertai pažymėjo, jog “*ofatumumabas veiksmingesnis už pirmos eilės LMV. Pirmoje eilėje esantys LMV yra riboto efektyvumo ir galbūt su jais netinkama sudėti ofatumumabą, kuris yra monokloninis antikūnas (toliau mAK). Ofatumumabo veiksmingumas atitinka mAK klasės vaistų tačiau paprastas vartojimo būdas bei saugumas įgalintų skirti šį vaistą anksčiau*”. Įvertinus netiesioginio palyginamojo efektyvumo duomenis, ofatumumabo efektyvumas yra įvertintas kaip nesukuriantis papildomos naudos paciento sveikatai, todėl Tarnyba pareiškėjo paprašė pateikti okrelizumabo bei ofatumumabo kaštų palyginimą. Pareiškėjas atsakė į Tarnybos užklausimą ir Vertinimui pateikė kaštų mažinimo analizę, kurioje lyginami ofatumumabo ir okrelizumabo gydymo kaštai. Pareiškėjas nesutinka su Tarnybos vertinimu, kad ofatumumabas priklauso antros eilės vaistiniams preparatams, tačiau Tarnybos manymu, ofatumumabo priskyrimas pirmos eilės terapijai riboja antros eilės terapijos vaistų pasirinkimą (t.y. pacientams prireikus efektyvesnio gydymo, jiems bus paskirtas ofatumumabas, kuris bus tęsiamas toliau, neatsižvelgus į antroje eilėje esančius panašaus efektyvumo vaistus). Tarnyba pastebi poreikį peržiūrėti Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2008 m. rugpjūčio 1 d. įsakymą „Dėl išsėtinės sklerozės gydymo ligą modifikuojančiais vaistais, kompensuojamais iš privalomojo sveikatos draudimo fondo biudžeto, skyrimo tvarkos aprašo tvirtinimo“ Nr. V-729. Tarnyba atliko kaštų mažinimo analizės perskaičiavimą, būklių perėjimo matricai naudojant Londono – Ontario duomenų bazę, naudojant Harding et al., 2018 publikacijoje aprašytus mirtingumo daugiklius (EDSS4-9) bei Pokorski et al., 1997 (EDSS 1-3) būklėms bei atnaujinus kainas pagal naujausią prieinamą informaciją ir pritaikius nuolaidą okrelizumabui pagal su VLK sudarytą sutartį.

#### Ekonominės analizės rezultatas

Rezultatai	
Kaštų skirtumas	*****

### 4. PACIENTŲ ORGANIZACIJŲ PATEIKTI DUOMENYS

Pacientų organizacijos pozicija pateikta. Žr. priedą.

Pacientų organizacijos pozicija nepateikta.

### 5. GYDYTOJŲ ORGANIZACIJŲ PATEIKTI DUOMENYS

Gydytojų specialistų organizacijos pozicija pateikta. Žr. priedą.

Gydytojų specialistų organizacijos pozicija nepateikta.

## 6. IŠVADA

Rekomenduojama kompensuoti	Rekomenduojama nekompensuoti
<b>Palyginamasis efektyvumas</b>	
<input type="checkbox"/> 32.1. yra didesnis  <input checked="" type="checkbox"/> 32.1. iš esmės nesiskiria	<input type="checkbox"/> 33.1. yra mažesnis  <input type="checkbox"/> 33.1. yra neįrodytas kaip toks pat  <input type="checkbox"/> 33.1 yra neįrodytas kaip didesnis  <input type="checkbox"/> 33.1. pateikti duomenys apie palyginamąjį efektyvumą yra netinkami vertinti
<b>Klinikinis veiksmingumas</b>	
<input type="checkbox"/> 32.2. yra įvertintas kaip pagrindžiantis papildomos naudos pacientų sveikatai sukūrimą, lyginant su įprasta klinikiška praktika  <input checked="" type="checkbox"/> 32.2. yra įvertintas kaip pagrindžiantis nesiskiriančios naudos pacientų sveikatai sukūrimą, lyginant su įprasta klinikiška praktika	<input type="checkbox"/> 33.1. yra įvertintas kaip nepagrindžiantis papildomos naudos pacientų sveikatai sukūrimo, lyginant su įprasta klinikiška praktika  <input type="checkbox"/> 33.1. yra įvertintas kaip nepagrindžiantis nesiskiriančios naudos pacientų sveikatai sukūrimo, lyginant su įprasta klinikiška praktika
<b>Kaštų naudingumas</b>	
<input type="checkbox"/> 32.3. atitinka referencinę naudingumo vertę,  <input checked="" type="checkbox"/> 32.3. gydymo juo kaštai yra mažesni ar tokie patys esant iš esmės nesiskiriančiam palyginamajam efektyvumui, taikant PGS lyginant su įprasta klinikiška praktika	<input type="checkbox"/> 33.3. neatitinka referencinės naudingumo vertės Lietuvos Respublikoje  <input type="checkbox"/> 33.3. gydymo juo kaštai yra didesni esant iš esmės nesiskiriančiam palyginamajam efektyvumui, <taikant PGS> <netaikant PGS>, lyginant su įprasta klinikiška praktika  <input type="checkbox"/> 33.3. pateikti duomenys apie kaštų naudingumą yra netinkami vertinti

## 7. REKOMENDACIJA

Vadovaujantis Vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių įrašymo į kompensavimo sąrašus ir jų keitimo tvarkos aprašo, patvirtinto Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2002 m. balandžio 5 d. įsakymu Nr. V-159 „Dėl vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių įrašymo į kompensavimo sąrašus ir jų keitimo tvarkos aprašo patvirtinimo“, punktu

34.3. rekomenduojama *kompensuoti* vaistinių preparatą pagal paraiškoje nurodytą indikaciją su skyrimo sąlygomis, taikant PGS, dėl iš esmės nesiskiriančio gydymo efektyvumo ir sukuriamos naudos pacientų sveikatai, lyginant su įprasta klinicine praktika, ir dėl mažesnių gydymo kaštų dydžio (kaštų minimizavimas).

## 8. SIŪLOMOS KOMPENSUOTI TERAPINĖS INDIKACIJOS IR SKYRIMO SĄLYGOS

### Terapinės indikacijos

Siūloma kompensuoti Pareiškėjo teikiamą indikaciją be pakeitimų.

*Recidyvuojančios išsėtinės sklerozės formos, kai remiantis klinikiniais ar vaizdinių tyrimų požymiais nustatyta aktyvi liga.*

Siūloma kompensuoti Pareiškėjo teikiamą indikaciją su pakeitimais.

### Skyrimo sąlygos

Pareiškėjo siūlomos skyrimo sąlygos priimtinos.

Pareiškėjo siūlomos skyrimo sąlygos nepriimtinos.

Siūlomos skyrimo sąlygos:

18 metų ir vyresniems pacientams, atitinkantiems šiuos kriterijus:

1. Patvirtinta recidyvuojanti – remituojanti išsėtinė sklerozė.
2. Patvirtinta aktyvi ligos forma (bent 1 kriterijus):
  - I. Vienas ligos paūmėjimas per praėjusius vienerius metus;
  - II. Du ligos paūmėjimai per praėjusius dvejus metus;
  - III. Atlikus galvos smegenų magnetinio rezonanso tomografiją nustatytas bent vienas gadolinio kontrastą kaupiantis židiny.
3. Išplėstinės negalios vertinimo skalės (angl. Expanded Disability Status Scale, EDSS) įvertinimas yra mažiau nei 6,0 balai.
4. Ofatumumabo negalima skirti esant stabiliai ir neinvalidizuojančiai liga (daugiau nei 10 metų EDSS įvertinimas yra mažiau nei 2,5 balo).