

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**

Rinvoq (15 mg; 30 mg) pailginto atpalaidavimo tabletės

(Upadacitinibas)

STV-87

1. BENDROJI DALIS

1.1	Pareiškėjas	UAB „AbbVie“
1.2	Registracijos data	2019 m. gruodžio 16 d.
1.3	Paraiškos tipas (pagal vaistinio preparato registracijos tipą, įtvirtintą Direktyvos 2001/83/EB straipsiuose)	<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
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	RINVOQ skiriamas vidutinio sunkumo ar sunkiam atopiniam dermatitui gydyti suaugusiesiems ir 12 metų bei vyresniems paaugliams, kurie yra sisteminės terapijos kandidatai. TLK-10-AM: L20

1.6	Pareiškėjo teikiamos skyrimo sąlygos	<p>RINVOQ skiriamas vidutinio sunkumo ar sunkiam atopiniam dermatitui gydyti suaugusiesiems ir 12 metų bei vyresniems paaugliams, kurie yra sisteminės terapijos kandidatai.</p> <p>Rinvoq skiriamas suaugusiesiems, sergantiems sunkiu atopiniu dermatitu, kuriems gydymas ciklosporinu yra netinkamas, kontraindikuotinas ar nepasiekiamas gydymo tikslas ir 12 metų bei vyresniems paaugliams, sergantiems sunkiu atopiniu dermatitu, kurie yra sisteminės terapijos kandidatai.</p> <p>Vaistą skiria gydytojas dermatovenerologas arba gydytojas alergologas ir klinikinis imunologas. Gydymą tęsia gydytojas dermatovenerologas, gydytojas alergologas ir klinikinis imunologas arba šeimos gydytojas.</p> <p>Pacientams, kuriems po 12-os savaitių nebuvo gydymo naudos, reikia apsvarstyti gydymo upadacitinibu nutraukimą.</p>
1.7	Pareiškėjo teikiamas palyginamasis gydymas	<input checked="" type="checkbox"/> Tinkamas <input type="checkbox"/> Netinkama

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	Upadacitinibas rekomenduojamas kaip alternatyva vidutinio sunkumo ar sunkiam atopiniam dermatitui, kai nereagavo į bent vieną sisteminių imunosupresantą. Pareiškėjo pateikta pastaba: NICE paraiškos pateikimo metu nebuvo tiesioginio palyginimo su dupilumab	Kompensuojama su konfidencialia kaina

		duomenų, šioje paraiškoje yra pateikiami tiesioginio palyginimo duomenys, taip pat skiriasi UK ir Lietuvos skyrimo kartu su tepamais kortikosteroidais praktika.	
Kanados sveikatos technologijų agentūra (angl. <i>Canadian health Technology Assessment agency, CADTH</i>)	<input checked="" type="checkbox"/> Taip <input type="checkbox"/> Ne 2022 m. gegužės 24 d.	Rekomenduojama gydyti pacientus, kurie anksčiau buvo gydyti topiniais preparatais bei fototerapija ir metotreksatu ar ciklosporinu ar mikofenilato mofetiliu ar azatioprinu (gydymas netiko, pasireiškė atkryčiai, gydymas netoleruojamas).	Rekomenduojama kompensuoti, jei gydymas Rinvoq taupo kaštus
Nacionalinis farmakoekonomikos centras, Airija (angl. <i>National Centre for Pharmacoeconomics, NCPE</i>)	<input type="checkbox"/> Taip <input checked="" type="checkbox"/> Ne		

2. KLINIKINIO VERTINIMO APIBENDRINIMAS

Atopinis dermatitas (atopinė egzema) – tai lėtinė uždegimą sukelianti odos liga. Jai būdingas intensyvus odos sausumas, niežėjimas ir uždegimo sukelti odos pažeidimai: paraudimas, sudirgimas (egzemos paūmėjimai). Liga daro itin stiprią įtaką sergančiojo gyvenimo kokybei: dėl nuolatinio niežulio sutrinka miego kokybė. Estetinis odos pavidažas lemia prastesnę sergančiųjų socializaciją visuomenėje, o nuolatiniai odos pažeidimai – išaugusių infekcinių susirgimų tikimybę.

Atopinis dermatitas pagal Tarptautinės statistinės ligų ir sveikatos sutrikimų klasifikacijos dešimtąjį pataisytą ir papildytą leidimą „Sisteminis ligų sąrašas“ (Australijos modifikacija, TLK-10-AM) (toliau – TLK-10-AM) žymimas kodu L20.

Atopinio dermatito sunkumas vertinamas pagal objektyvius ir subjektyvius simptomus. Dažniausiai klinikinėje praktikoje naudojamas įrankis, kuriuo vertinamas šios ligos sunkumas, yra atopinio dermatito balas (SCORAD). Kai SCORAD balas yra 50 ar daugiau, atopinis dermatitas vertinamas kaip sunkus.

Daugiausia atopinio dermatito atvejų yra lengvos eigos, tačiau apie 10 proc. pacientų pasireiškia sunkūs odos pažeidimai. Nors ši liga dažniausiai pasireiškia kūdikystėje ar ankstyvoje vaikystėje, sunkių atvejų skaičius didesnis tarp suaugusių asmenų, sergančių atopiniu dermatitu.

Remiantis PSO Pasaulinės ligų naštos iniciatyvos duomenimis, manoma, kad AD serga mažiausiai 230 milijonų žmonių visame pasaulyje. Iš pradžių laikyta ankstyvos vaikystės liga, kurios paplitimas vaikų amžiuje siekia 15 – 25 proc., tačiau naujausi duomenys rodo, kad AD taip pat dažna ir suaugusiesiems, o dažnis svyruoja nuo 1 iki 10 proc.

Atopinio dermatito gydymo parinkimas priklauso nuo ligos sunkumo ir vyraujančių simptomų. Visais atvejais turi būti skiriamas bazinis gydymas – tinkamas odos prausimas ir emolientai. Vietinio poveikio uždegimą slopinantys vaistai – gliukokortikoidai ir kalcineurino inhibitoriai – yra pirmaeiliai, tačiau esant sunkiam atopiniam dermatitui jie nėra pakankamai veiksmingi, todėl reikia skirti sisteminį gydymą.

Remiantis Europos suaugusiųjų ir vaikų atopinio dermatito gydymo gairėmis, sunkiam atopiniam dermatitui gydyti rekomenduojami imunosupresiniai vaistai. Vienas tokių medikamentų yra ciklosporinas. Tai pirmos eilės vaistas suaugusiųjų ir vaikų sunkiam atopiniam dermatitui gydyti daugelyje Europos šalių.

Remiantis Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2022 m. rugsėjo 29d. išleistu įsakymu dėl 2000 m. sausio mėnesio įsakymo Nr. 49 „Dėl kompensuojamųjų vaistų sąrašų patvirtinimo“ pakeitimo, Lietuvoje šiuo metu sunkiam suaugusiųjų atopiniam dermatitui (L20) yra kompensuojami šie vaistai:

- Flutikazonas
- Metilprednizolonas
- Memotazono furoatas
- Betametazonas
- Ciklosporinas

Dupilumabas – skiriamas suaugusiesiems pacientams, sergantiems sunkiu atopiniu dermatitu, kuriems gydymas ciklosporinu yra netinkamas ar kontraindikuotinas. Vaistą skiria tretinio lygio gydytojas dermatovenerologas arba gydytojas alergologas ir klinikinis imunologas. Gydymą tęsia gydytojas dermatovenerologas, gydytojas alergologas ir klinikinis imunologas arba šeimos gydytojas. Gydymo efektyvumas vertinamas po 16 savaičių nuo gydymo pradžios ir nepasiekus gydymo efekto privalo būti nutrauktas.

Jeigu diagnozuojamas sunkus AD ir nėra paciento būklės apribojimų, skiriamas sisteminio poveikio ligą modifikuojantis vaistas – ciklosporinas A. Gydytas ciklosporinu A nutraukiamas, jeigu per 3 mėnesius skiriant maksimalią toleruojamą ciklosporino A dozę ir kombinuotą vietinį gydymą (esant daliai ligos remisijai) gydymo tikslas nepasiekiamas, ar daugiau nei 30 proc. padidėja kreatininas nuo pradinės rodiklio vertės, tiriant 2 kartus kas 2 savaites, ar pasireiškia kitos nepageidaujamos vaisto reakcijos. Vaikų ir paauglių AD gydymui ciklosporinas negali būti skiriamas, pagal galiojančio vaisto aprašą.

Biologiniu preparatu dupilumabu gydymas pradedamas, kai yra kontraindikacijų skirti ciklosporiną A, atsiranda vaisto nepageidaujamų reakcijų, ar nepasiekiamas gydymo tikslas. Gydymo dupilumabu atsakas vertinamas po 16 savaičių. Jei AD gydymo atsakas pasiekiamas, tęsiamas ilgalaikis gydymas. Jei per 16 savaičių biologiniu preparatu nepasiekiamas remisija, skiriamas kombinuotas gydymas su vietinio poveikio, sisteminio poveikio preparatais ir/ar fototerapija. Pareiškėjas kaip palyginamąjį gydymą pateikia dupilumabą. Lietuvoje kompensuojamas imunomoduliuojantis sisteminis gydymas ciklosporinu ir dupilumabu. Pagrindinis upadacitinibo palyginamasis gydymas yra dupilumabas, upadacitinibo siūlomos skyrimo sąlygos atitinka dupilumabo esamas kompensavimo sąlygas.

Tiesioginiai palyginamieji tyrimai:

Upadacitinibo palyginamajam efektyvumui ir klinikiniam veiksmingumui įvertinti pateikti tiesioginiai klinikiniai tyrimai: Measure Up 1, Measure Up 2, Heads Up, AD Up.

Tyrimai Measure Up 1 ir Measure Up 2 buvo daugiacentriai, atsitiktinių imčių, dvigubai koduoti, placebo kontroliuojami, 3 fazės tyrimai. Abiejų tikslas - įrodyti upadacitinibo veiksmingumą ir saugumą, palyginti su placebo gydant vidutinio sunkumo ar sunkų atopinį dermatitą. Tyrimuose galėjo dalyvauti paaugliai (12 -17 metų) ir suaugę pacientai (>18 metų), kuriems buvo diagnozuotas atopinis dermatitas pagal Hanifin ir Rajka kriterijus ir kuriems buvo galima skirti sisteminį gydymą (t.y. pacientai, kurių atsakas į vietinį atopinio dermatito gydymą buvo nepakankamas, kurie vartojo sisteminį atopinio dermatito gydymą, arba tie, kuriems vietinis gydymas yra nerekomenduojamas) ir kurie sirgo vidutinio sunkumo ar sunkia liga (≥ 10 % kūno paviršiaus ploto, paveikto atopinio dermatito, egzemos ploto ir sunkumo indekso [EASI] ≥ 16 balų, patvirtintas tyrėjo visuotinis atopinio dermatito įvertinimas [vIGA-AD] ≥ 3 balai ir blogiausio niežulio įvertinimas [WP-NRS] balas ≥ 4). Pacientai atsitiktinai suskirstyti santykiu 1:1:1, naudojant interaktyvaus atsako technologijos sistemą, kad gautų 15 mg upadacitinibo, 30 mg upadacitinibo arba placebo vieną kartą per parą 16 savaičių, bei papildomai suskirstyti pagal pradinį ligos sunkumą, geografinį regioną ir amžių. Pirminės vertinamosios baigtys buvo pacientų dalis, kuriems nustatytas 75 proc. EASI (EASI75) pagerėjimas 16 savaitę nuo pradinio lygio ir pacientų dalis, kuriems buvo pasiektas vIGA-AD atsakas (0 [švarus] arba 1 [beveik švarus]) su ≥ 2 laipsnio sumažėjimu, palyginti su pradiniu) 16 savaitę. Nustatyta, jog abiejuose tyrimuose (Measure Up 1 ir Measure Up 2) buvo pasiekta vertinamasis baigtis 16 savaitę lyginant su placebo, $p < 0,001$. Measure Up 1 tyrime, pacientų, kuriems buvo pasiektas EASI75 atsakas 16 savaitę, dalis buvo žymiai didesnė upadacitinibo 15 mg grupėje (196 [70%] iš 281 paciento) ir 30 mg upadacitinibo grupėje (227 [80%] iš 285 pacientų) nei placebo grupėje (46 [16%] iš 281 paciento); pakoreguotas EASI75 atsako dažnio skirtumas tarp placebo ir 15 mg upadacitinibo grupės buvo 53,3 % (95 % PI 46,4–60,2; $p < 0,0001$) ir 63,4 % (95 % PI 57,1–69,8; $p < 0,0001$) upadacitinibo 30 mg grupėje. Measure Up 2 tyrime, pacientų, kuriems buvo pasiektas EASI75 atsakas 16 savaitę, dalis buvo žymiai didesnė upadacitinibo 15 mg grupėje (166 [60%] iš 276 pacientų) ir 30

mg upadacitinibo grupėje (206 [73%] iš 282 pacientų) nei placebo grupėje (37 [13 %] iš 278 pacientų); pakoreguotas EASI75 atsako dažnio skirtumas tarp placebo grupės ir 15 mg upadacitinibo grupės buvo 46,9 % (95 % PI 39,9–53,9; $p < 0,0001$) ir 59,6 % (95 % PI. 53,1–66,2; $p < 0,0001$) 30 mg upadacitinibo grupėje. Measure Up 1 tyrime, pacientų, kuriems buvo pasiektas vIGA-AD atsakas 16 savaitę, dalis buvo didesnė upadacitinibo 15 mg grupėje (135 [48%] iš 281 paciento) ir 30 mg upadacitinibo grupėje (177 [62%] iš 285 pacientų) nei placebo grupėje (24 [8%] iš 281 paciento); pakoreguotas vIGA-AD atsako dažnio skirtumas tarp placebo grupės ir 15 mg upadacitinibo grupės buvo 39,8 % (33,2–46,4; $p < 0,0001$) ir 53,6 % (47,2– 60,0; $p < 0,0001$) 30 mg upadacitinibo grupėje. Measure Up 2 tyrime, pacientų, kuriems buvo pasiektas vIGA-AD atsakas 16 savaitę, dalis buvo didesnė upadacitinibo 15 mg grupėje (107 [39%] iš 276 pacientų) ir 30 mg upadacitinibo grupėje (147 [52%] iš 282 pacientų) nei placebo grupėje (13 [5%] iš 278 pacientų); pakoreguotas vIGA-AD atsako dažnio skirtumas tarp placebo grupės ir 15 mg upadacitinibo grupės buvo 34 % (95 % PI 27,8–40,2; $p < 0,0001$) ir 47,4 % (95 % PI 41,0–53,7; $p < 0,0001$) 30 mg upadacitinibo grupėje.

Tyrimas Heads Up buvo daugiacentris, atsitiktinių imčių, dvigubai aklas, aktyviu gydymu kontroliuojamas III fazės tyrimas, kurio metu lygintas sunkiu ar vidutinio sunkumo atopiniu dermatitu sergančių pacientų upadacitinibo 30 mg vieną kartą per parą ir dupilumabo efektyvumas. Tyrime galėjo dalyvauti tik suaugę pacientai (>18 metų), kuriems diagnozuotas AD, naudojant Hanifino ir Rajkos kriterijus, kurie buvo sisteminio gydymo kandidatai ir sirgo vidutinio sunkumo ar sunkia liga (apibrėžiama kaip ≥ 10 proc. kūno paviršiaus ploto, paveikto AD, egzemos srities ir sunkumo indeksas [EASI] ≥ 16 , patvirtintas tyrėjo visuotinis įvertinimas ≥ 3 balo atrankinių ir pradinių vizitų metu, ir vidutinis savaitės blogiausio niežulio įvertinimas [NRS] balas ≥ 4 pradinio lygio. Pirminė vertinamoji baigtis buvo pacientų dalis, kuriems nustatytas 75 proc. EASI (EASI75) pagerėjimas 16 savaitę nuo pradinio lygio. Nustatyta, jog Pacientų, kurie 16 savaitę pasiekė EASI75, dalis buvo didesnė pacientams, vartojantiems 30 mg upadacitinibą nei tiems, kurie vartojo dupilumabą (247 (71,0 proc.), palyginti su 210 (61,1 proc.), koreguotas skirtumas 10,0 proc. (95% PI, 2,9–17,0; $P = 0,006$), taigi 16 savaitę pasiekta pirminė vertinamoji baigtis EASI75, ir nustatyta, kad 30 mg upadacitinibo dozė pranašesnis už dupilumabą.

Tyrimas AD Up buvo daugiacentris, randomizuotas, dvigubai aklas, III fazės tyrimas, kurio metu vertinamas 15 mg ir 30 mg upadacitinibo veiksmingumas ir saugumas vartojant preparatą kartą per parą lyginant su placebo. Tyrime dalyvavo pacientai (12 metų ir vyresni), sergantys vidutinio sunkumo ar sunkiu atopiniu dermatitu (AD), kuris nebuvo pakankamai kontroliuojamas vietiniu (-ais) vaistu (-ais). Pirminės vertinamosios baigtys buvo pacientų EASI balo sumažėjimas bent 75 proc., palyginti su pradiniu (EASI75), ir pacientų, kuriems pasiektas vIGA-AD atsakas, dalis (apibrėžiama kaip 0 vIGA-AD balas) [aiškus] arba 1 [beveik aiškus], kai pagerėjo ≥ 2 laipsniais nuo pradinio lygio) 16 savaitę dalis. Nustatyta, jog 16 savaitę pacientų, pasiekusių EASI75, dalis buvo didesnė vartojant 15 mg upadacitinibo kartu su vietiniais kortikosteroidais ir 30 mg upadacitinibo plus vietinių kortikosteroidų, palyginti su placebo ir vietiniais kortikosteroidais (194 (65 proc.) iš 300 pacientų ir 229 (77 proc.) iš 297 pacientų, palyginti su 80 (26 proc.) iš 304 pacientų; pakoreguotas skirtumas, palyginti su placebo, 38,1 proc. [95% PI 30,8–45,4] 15 mg upadacitinibo grupei ir 50,6 proc. [43,8–57,4] 30 mg upadacitinibo grupei; $p < 0,0001$ abiejų dozių atveju). Pacientų, kuriems pasiektas vIGA-AD atsakas, dalis (apibrėžiama kaip 0 vIGA-AD balas) [aiškus] arba 1 [beveik aiškus], kai pagerėjo ≥ 2 laipsniais nuo pradinio lygio). 16 savaitę pacientų, pasiekusių vIGA-AD atsaką, dalis buvo didesnė 15 mg upadacitinibo kartu su vietiniais kortikosteroidais ir 30 mg upadacitinibo ir vietinių kortikosteroidų grupėse, palyginti su placebo ir vietiniais kortikosteroidais (119 (40 proc.) ir 174 (59 pro)c., palyginti su 33 (11 proc.); pakoreguotas skirtumas, palyginti su

placebu 28,5 proc. [22,1–34,9] 15 mg upadacitinibo grupėje ir 47,6 proc. [41,1–54,0] 30 mg upadacitinibo grupėje; $p < 0,0001$.

Vertinant vaisto saugumą, sunkių infekcijų dažnis buvo didesnis pacientams, gydytiems upadacitinibu, nei tiems, kurie gydyti dupilumabu, atitinkamai 4 (1,1 proc.) palyginti su 2 (0,6 proc.) t.y. herpetinė egzema pasireiškė atitinkamai 1 (0,3 proc.) ir 0 pacientų, o *herpes zoster* 7 (2,0 proc.), palyginti su 3 (0,9 proc.) pacientais. Egzema ar herpes zoster nebuvo laikomas rimtu nepageidaujamu reiškiniu. Visi *herpes zoster* reiškiniai buvo lengvi arba vidutinio sunkumo, ir nė vienas iš jų nereikalavo nutraukti tiriamųjų vaistų vartojimą. Dauguma *herpes zoster* susirgimų apėmė vieną dermatomą; 2 *herpes zoster* atvejai apėmė 3 ar daugiau dermatomų, o 1- akių (periorbitalinė oda).

Netiesioginis upadacitinibo 15 mg ir 30 mg dozuočių palyginimas su dupilumabu bei baricitinibu, kuriam pateikta STV paraiška AD indikacijai:

Nustatyta, jog upadacitinibo 30 mg dozuotė įrodė pranašumą prieš dupilumabą bei baricitinimą vertinant pagal EASI75 vertinamąją baigtį, tačiau upadacitinibo 15 mg dozuotės veiksmingumas pagal EASI75 vertinamąją baigtį įrodytas kaip nesiskiriantis lyginant su dupilumabu bei paranašenis prieš baricininą.

3. EKONOMINIO VERTINIMO APIBENDRINIMAS

Pateikta kaštų naudingumo analizė, kurioje vertinamas upadacitinibo kaštų naudingumas atopinio dermatito gydymui, lyginant su dupilumabu.

Tarnyba atliko analizės rezultato perskaičiavimą, pritaikius konservatyvias prielaidas ir atnaujinus kaštus:

1. Pirminio vertinimo metu buvo taikyta prielaida, jog 50 proc. pacientų vartos 15 mg upadacitinibo dozę ir 50 proc. – 30 mg. Vis dėlto, nėra klinikinių duomenų, kurie įrodytų šių dozių vartojimo pasiskirstymą, todėl tai buvo laikoma neapibrėžtumu. Pareiškėjas sutiko sumažinti Rinvoq kainą, siekiant sumažinti šio neapibrėžtumo įtaką analizės rezultatui.
2. Pareiškėjo taikyta prielaida dėl nurodymų laikymosi turi reikšmingą įtaką analizės rezultatui, tačiau laikant, kad nurodymų laikosi 100 proc. pacientų abiejose grupėse, referentinė kaštų vertė yra viršijama.

Pritaikius nurodytas prielaidas, daroma išvada, kad Rinvoq (upadacitinibo) kaštų naudingumas turi būti pagerintas sumažinant šio vaistinio preparato kainą.

Ekonominės analizės rezultatas

Santykinis kokybiškos gyvenimo trukmės praradimas: 0,35

Rezultatai	
Kaštų skirtumas	***** eur
Papildomi kokybiški gyvenimo metai (QALY)	***** QALY
ICER už QALY	***** eur/QALY
Referentinė kaštų naudingumo vertė	1 BVP 20 004 (2021 metai)

ICER – (angl. *incremental cost-effectiveness ratio*) inkrementinis kaštų naudingumo koeficientas; gyvenimo metai; QALY- (angl. *quality adjusted life years*) kokybiški gyvenimo metai.

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
Palyginamasis efektyvumas	
<input checked="" type="checkbox"/> 32.1. yra didesnis, lyginant su įprasta klinicine praktika <input type="checkbox"/> 32.1. iš esmės nesiskiria, lyginant su įprasta klinicine praktika	<input type="checkbox"/> 33.1. yra mažesnis, lyginant su įprasta klinicine praktika <input type="checkbox"/> 33.1. yra neįrodytas kaip toks pat, lyginant su įprasta klinicine praktika <input type="checkbox"/> 33.1 yra neįrodytas kaip didesnis, lyginant su įprasta klinicine praktika <input type="checkbox"/> 33.1. pateikti duomenys apie palyginamąjį efektyvumą yra netinkami vertinti
Klinikinis veiksmingumas	
<input checked="" type="checkbox"/> 32.2. yra įvertintas kaip pagrindžiantis papildomos naudos pacientų sveikatai sukūrimą, lyginant su įprasta klinicine praktika <input type="checkbox"/> 32.2. yra įvertintas kaip pagrindžiantis nesiskiriančios naudos pacientų sveikatai sukūrimą, lyginant su įprasta klinicine praktika	<input type="checkbox"/> 33.1. yra įvertintas kaip nepagrindžiantis papildomos naudos pacientų sveikatai sukūrimo, lyginant su įprasta klinicine praktika <input type="checkbox"/> 33.1. yra įvertintas kaip nepagrindžiantis nesiskiriančios naudos pacientų sveikatai sukūrimo, lyginant su įprasta klinicine praktika
Kaštų naudingumas	
<input type="checkbox"/> 32.3. atitinka referencinę naudingumo vertę, <taikant PGS> <netaikant PGS> <input type="checkbox"/> 32.3. gydymo juo kaštai yra mažesni ar tokie patys esant iš esmės nesiskiriančiam palyginamajam efektyvumui, <taikant PGS> <netaikant PGS>, lyginant su įprasta klinicine praktika	<input checked="" 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 klinicine 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 34.4 rekomenduojama *nekompensuoti* vaistinio preparato pagal paraiškoje nurodytą indikaciją su skyrimo sąlygomis, taikant PGS dėl vertinimo išvadų, nurodytų 33.3 papunktyje (žr. 6 skyrių), neatitikties 34.1 papunktyje išdėstytoms sąlygoms.

Papildomos pastabos ir pasiūlymai

Tarnyba vadovujamasi 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“ 35 punktu, siūlo **kompensuoti** vaistinį preparatą upadacitinibas (Rinvoq) 8 skyriuje nurodytoms indikacijoms, su sąlyga jog bus atnaujinta PGS ir pagrindinio atvejo analizėje nebus viršijama referentinė kaštų naudingumo vertė.

8. SIŪLAMOS KOMPENSUOTI TERAPINĖS INDIKACIJOS IR SKYRIMO SĄLYGOS

Terapinės indikacijos

Siūloma kompensuoti Pareiškėjo teikiamą indikaciją be pakeitimų.

RINVOQ yra skirtas vidutinio sunkumo ir sunkaus atopinio dermatito gydymui suaugusiems bei 12 metų ir vyresniems paaugliams, kurie atitinka kriterijus sisteminiam gydymui, TLK-10 AM L20.

Skyrimo sąlygos

Pareiškėjo siūlomos skyrimo sąlygos iš esmės priimtinos, tačiau pataisyta pati skyrimo sąlygų formuluotė: *Rinvoq skiriamas suaugusiems, sergantiems sunkiu atopiniu dermatitu, kuriems gydymas ciklosporinu yra netinkamas, draudžiama ar gydant ciklosporinu nepasiekiamas gydymo tikslas ir 12 metų bei vyresniems paaugliams, sergantiems sunkiu atopiniu dermatitu, kuriuos tinka gydyti sisteminiu poveikio vaistiniais preparatais.*

Vaistą skiria gydytojas dermatovenerologas arba gydytojas alergologas ir klinikinis imunologas. Gydymą tęsia gydytojas dermatovenerologas, gydytojas alergologas ir klinikinis imunologas arba šeimos gydytojas. Pacientams, kuriems po 12-os savaitių nebuvo gydymo naudos, reikia apsvarstyti gydymo upadacitinibu nutraukimą.