



VALSTYBINĖ VAISTŲ KONTROLĖS TARNYBA
PRIE LIETUVOS RESPUBLIKOS
SVEIKATOS APSAUGOS MINISTERIJOS

UAB „Johnson & Johnson“
akucins2@its.jnj.com

2019-03-25

Nr. (128) JTK
896

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

! 2019-03-18 Nr. SD-407

DĖL VAISTINIO PREPARATO ABIRATERONO (ZYTIGA) TERAPINĖS VERTĖS
PATIKSLINIMO

Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos (toliau – Tarnyba) išnagrinėjo UAB “Johnson & Johnson” (toliau – Pareiškėjas) pateiktą nesutikimą su vaistinio preparato Abiraterono (Zytiga) terapinės vertės vertinimu bei prašo jį patikslinti.

2018 m. spalio 31 d. Pareiškėjas gavo Siūlomo įrašyti į kompensavimo sąrašus vaistinio preparato terapinės vertės nustatymo protokolą (Nr. (1.22)2R-3217), kuriame Zytiga terapinė vertė nebuvo nustatyta dėl palyginamojo gydymo neatitikimo Lietuvos taikomam gydymui. Pirminis vertinimas atliktas, atsižvelgiant į pasiūlytą skyrimo sąlygą „*Naujai diagnozuoto didelės rizikos metastazavusio hormonams jautraus prostatos vėžio (mHJPV) gydymui suaugusiems pacientams, vartojant kartu su androgenų deprivacijos terapija (ADT)*“.

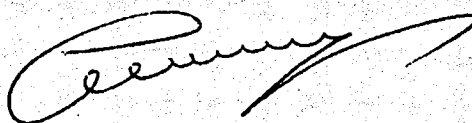
2018 m. gruodžio 5 d. Pareiškėjas pateikė raštą (Nr. SD-363), kuriuo nesutiko su nenustatyta terapine verte, pateikė papildomą medžiagą (klinikinio tyrimo LATITUDE duomenis, atliktus po 41,4 mėn. ilgalaikio stebėjimo) bei pasiūlė naują skyrimo sąlygą: „*Zytiga kartu su prednizonu (arba prednizolonu) ir androgenų deprivacijos terapija būtų skiriama naujai diagnozuoto didelės rizikos metastazavusio hormonams jautraus prostatos vėžio (mHJPV) gydymui suaugusiems vyrams, kuriems dar netikslinga skirti chemoterapijos (t.y. nenustatytos visceralinės metastazės)*“.

2019 m. kovo 18 d. rašte (Nr. SD-407) Pareiškėjas teigia, kad antrinio vertinimo metu išliko neaišku, kuriai skyrimo sąlygai Tarnyba nustatė terapinę vertę (4+6=10 balų). Atkreipiame Jūsų dėmesį, kad antrinio vertinimo metu terapinės vertės nustatymas buvo atliktas atsižvelgiant ir į pirminio vertinimo metu pateiktus duomenis, juos aprašant: „*Pirminės paraiškos metu buvo vertinamas Pareiškėjo pateiktas randomizuotas, dvigubai aklas, placebo kontroliuojamas, 3 fazės klinikinis tyrimas LATITUDE, kuriame abiraterono skiriant kartu su prednizolonu bei taikant androgenų deprivacijos terapiją (ADT) efektyvumas ir saugumas buvo lygintas tik su ADT naujai diagnozuoto didelės rizikos metastazavusio hormonams jautraus prostatos vėžio (mHJPV) gydymui. Pagrindinė vertinamoji baigtis buvo bendrasis išgyvenamumas (OS – overall survival) ir radiografiniais metodais patvirtintas išgyvenamumas be ligos progresavimo (PFS – progression free survival), kuris buvo apibrėžtas kaip laikas nuo randomizacijos iki radiologiškai patvirtintos ligos progresijos ar mirties nuo bet kurios priežasties.*“ ir į Jūsų pateiktą patikslintą skyrimo sąlygą. Antrinio vertinimo metu visada yra atsižvelgiama į prieš tai atliktą ir aprašytą pirminį vertinimą bei Pareiškėjo pateiktus duomenis.

Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos 2002 m. balandžio 5 d. ministro įsakymo Nr. 159 „Dėl ligų, vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių įrašymo į kompensavimo sąrašus ir jų keitimo tvarkos aprašo patvirtinimo“ 20¹ punktas nurodo, kad, „Pareiškėjas papildomą informaciją gali pateikti tik vieną kartą“, todėl papildomų duomenų analizei pateikti negalima.

Tarnybos nuomone, vaistinio preparato abiraterono (Zytiga) terapinė vertė, taikant skyrimo sąlygą „Zytiga kartu su prednizonu (arba prednizolonu) ir androgenų deprivacijos terapija būtų skiriama naujai diagnozuoto didelės rizikos metastazavusio hormonams jautraus prostatos vėžio (mHJPV) gydymui suaugusiems vyrams, kuriems dar netikslinga skirti chemoterapijos (t.y. nenustatytos visceralinės metastazės)“ yra nustatyta tinkamai ir yra 10 balų.

Viršininkas



Gintautas Barcys