



Originalas nebus siunčiamas
VALSTYBINĖ VAISTŲ KONTROLĖS TARNYBA
PRIE LIETUVOS RESPUBLIKOS
SVEIKATOS APSAUGOS MINISTERIJOS

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

2019-03-16 Nr. 11.22)2R-201

Kopija:

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

I 2019-03-19 Nr. SD-420

DĖL VAISTINIO PREPARATO GUSELKUMABO (TREMFYA) 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 Guselkumabo (Tremfya) terapinės vertės vertinimu bei prašo jį patikslinti.

2018 m. rugsėjo 18 d. pareiškėjas UAB „Johnson & Johnson“ pateikė paraišką dėl Guselkumabum (Tremfya) įrašymo į kompensuojamųjų vaistinių preparatų sąrašą su siūloma kompensuoti plokštelinės psoriazės indikacija (L40.0).

2018 m. lapkričio 11 d. Kompanija gavo siūlomo įrašyti į kompensavimo sąrašus vaistinio preparato guselkumabo terapinės vertės nustatymo protokole Nr. (1.22)2R-3395, kuriame guselkumabo farmakologinis naujoviškumas protokole buvo įvertintas 3 balais – „nauja veiklioji medžiaga, priklausanti jau įrašyti vaistinių preparatų grupei, kuriai būdingas toks pat veikimo mechanizmas (tas pat ATC ketvirtas lygmuo), nes šiuo metu jau yra kompensuojamas dar vienas interleukinų inhibitorius ustekinumabas“. Terapinė vertė balais protokole nebuvo nustatyta.

2018 m. gruodžio 21 d. Pareiškėjas pateikė nesutikimą su pirminiu vertinimu bei papildomą medžiagą ir naują skyrimo sąlygą „ilgiau nei 6 mėnesius užsitęsusiai sunkios formos psoriazei (PASI rodiklis > 15) gydyti, kai standartinis sisteminis gydymas yra neveiksmingi ar šis gydymas nėra toleruojamas“. Antrinio vertinimo metu nustatyta terapinė vertė – 10 balų (3+7).

Peržiūrėjus antriam vertinimui papildomai pateiktą medžiagą pakartotinai, buvo atkreiptas dėmesys, kad pagal pasiūlytą skyrimo sąlygą, guselkumabas būtų skiriamas toje pačioje eilėje kaip TNF- α blokatoriai. Remiantis pateikta medžiaga, patikslinamas guselkumabo naujoviškumo balas – 4 balai (nauja veiklioji medžiaga su nauju veikimo mechanizmu konkrečiai ligai gydyti, kuriai gydyti vartojami vaistiniai preparatai jau kompensuojami). Terapinė nauda išlieka tokia pati – 7 balai (vaistinis preparatas suteikia pridėtinę terapinę naudą pacientų, kurie gali būti gydomi nauju vaistiniu, pogrupiui).

Tarnybos nuomone, vaistinio preparato guselkumabo (Tremfya) terapinė vertė, taikant skyrimo sąlygą „ilgiau nei 6 mėnesius užsitęsusiai sunkios formos psoriazei (PASI rodiklis > 15) gydyti, kai standartinis sisteminis gydymas yra neveiksmingi ar šis gydymas nėra toleruojamas“ yra patikslinama ir nustatoma 11 balų (4+7).

Viršininkas

Gintautas Barcys