

Informacija apie išsėtinę sklerozę,
kuriai gydyti skirtą vaistą Plegridy siūloma
kompensuoti

Turinys

1. Paraiškos duomenys.....	3
1.1. Pareiškėjas	3
1.2. Gamintojas	3
2. Vaisto duomenys.....	3
3. Informacija apie ligą.....	3
3.1. Išsėtinės sklerozės paplitimas.....	3
3.2. Išsėtinės sklerozės pasiskirstymas pagal amžiaus grupes.....	4
3.3. Potencialių Plegridy vartotojų skaičius Lietuvoje per metus	4
4. Literatūra	6

1. Paraiškos duomenys

1.1. Pareiškėjas

UAB „Johnson & Johnson“
Geležinio Vilko g. 18A, Vilnius

1.2. Gamintojas

Biogen Idec (Denmark) Manufacturing ApS
Biogen Idec Allé 1
DK - 3400 Hillerød
Danija

2. Vaisto duomenys

Plegridy 63 mikrogramų injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje
Plegridy 94 mikrogramų injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje
Plegridy 125 mikrogramų injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje

Veiklioji medžiaga – peginterferonas beta-1a

3. Informacija apie ligą

3.1. Išsėtinės sklerozės paplitimas

PSO duomenimis, išsėtinė skleroze visame pasaulyje serga 30 žmonių iš 100 000 (1). Kelių tyrimų duomenimis, sergamumas išsėtinė skleroze didėja tostant nuo pusiaujo (2, 3, 4, 5). Baltaodžiai išsėtinė skleroze suserga dažniau negu kitų rasių žmonės (6). Europoje šia liga kasmet suserga maždaug 4,3 gyventojų iš 100 000 (7).

Europos gyventojų sergamumo ir ligotumo duomenys pateikiami žemiau:

1 lentelė. Sergamumas ir ligotumas išsėtinė skleroze Europoje (8).

Šalis	100 000 gyventojų ligotumas	100 000 gyventojų sergamumas per metus
Airija	190	-
Anglija ir Velsas	74-140	4,7
Austrija	98	-
Belgija	74	-
Čekijos Respublika	89	-
Danija	112	4,6
Graikija	10-39	1,8
Ispanija	32-75	2,1-4,6
Italija	33-81	1,1-4,2
Nyderlandai	76	5,9
Norvegija	21-132	3,2-8,7

Šalis	100 000 gyventojų ligotumas	100 000 gyventojų sergamumas per metus
Prancūzija	25-58	-
Škotija	145-200	7,2
Švedija	96-154	4,2-4,8
Šveicarija	110	-
Vengrija	32-79	0,8-7
Vokietija	54-150	1,9-4,6

7-o praeito amžiaus dešimtmečio pabaigoje Latvijoje išsėtine skleroze sirgo 38-85 gyventojų iš 100 000 (9), 9-o praeito amžiaus dešimtmečio pradžioje Lietuvoje – 35 iš 100 000 (9).

R. Kizlaitienės ir bendraautorių duomenimis, 2008 m. išsėtine skleroze Lietuvoje sirgo 2 621 ligonis (10). Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos duomenimis, 2010-2014 metais didmeninio platinimo įmonių parduodamas išsėtinės sklerozės eigą modifikuojančių vaistų kiekis kasmet didėjo vidutiniškai 7 % (11).

3.2. Išsėtinės sklerozės pasiskirstymas pagal amžiaus grupes

Vaikai ir vyresnio amžiaus žmonės išsėtine skleroze suserga retai, jaunesniems kaip 10 metų ir vyresniems kaip 50 metų žmonėms nustatoma tik 5-10 % diagnozių (7, 12). Moterys išsėtine skleroze serga maždaug 2-3 kartus dažniau negu vyrai, o vyrai suserga vyresni negu moterys (1, 13, 14). Dažniausiai ši liga diagnozuojama 25-35 metų amžiaus žmonėms (1, 15, 16). Ligotumo išsėtine skleroze pasiskirstymas pagal amžiaus grupes keliose Europos šalyse praeito amžiaus pabaigoje pateikiamas žemiau:

2 lentelė. Ligotumas pagal amžiaus grupes (17, 18)

Šalis/amžius (metai)	≤ 0-17	18-34	35-49	50-64	65-74	≥ 75
Belgija (Flamandija)	1	61	161	157	86	32
Danija	5	51	195	236	228	112
Estija (pietinė)	1	47	141	71	17	8



[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]

4. Literatūra

1. World Health Organisation. Atlas Multiple Sclerosis resources in the world. http://www.who.int/mental_health/neurology/Atlas_MS_WEB.pdf. 2008.
2. Kurtzke JF. Multiple sclerosis in time and space--geographic clues to cause. *J Neurovirol.* 2000 2000/05//undefined;6 Suppl 2:S134-40.
3. Ramagopalan SV, Dobson R, Meier UC, Giovannoni G. Multiple sclerosis: risk factors, prodromes, and potential causal pathways. *Lancet Neurol.* 2010 2010/07//undefined;9:727-39.
4. Simpson S, Blizzard L, Otahal P, Van der Mei I, Taylor B. Latitude is significantly associated with the prevalence of multiple sclerosis: a meta-analysis. *Journal of Neurology, Neurosurgery & Psychiatry.* 2011 2011/10/01//;82:1132-41.
5. Taylor BV, Pearson JF, Clarke G, Mason DF, Abernethy DA, Willoughby E, et al. MS prevalence in New Zealand, an ethnically and latitudinally diverse country. *Multiple Sclerosis.* 2010 2010/12/01//;16:1422-31.
6. National Multiple Sclerosis S. Epidemiology of MS. [2009/01/01//; cited]; Available from: <http://www.nationalmssociety.org/about-multiple-sclerosis/what-we-know-about-ms/who-gets-ms/epidemiology-of-ms/index.aspx>.
7. Pugliatti M, Rosati G, Carton H, Riise T, Drulovic J, Vecsei L, et al. The epidemiology of multiple sclerosis in Europe. *Eur J Neurol.* 2006 2006/07//undefined;13:700-22.
8. Milo R, Kahana E. Multiple sclerosis: Geoepidemiology, genetics and the environment. *Autoimmunity Reviews.* 2010 3//;9(5):A387-A94.
9. Boiko AN. Multiple sclerosis prevalence in Russia and other countries of the former USSR. In: Firnhaber W, Lauer K, eds. *Multiple Sclerosis in Europe: An Epidemiological Update.* Darmstadt: Leuchtturm-Verlag/LTV Press, 1994; pp. 219–230.
10. Congress of the ECTRIMS, LACTRIMS and ACTRIMS, Montreal, Canada. 2008.
11. Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos. Vaistų suvartojimo 2014 m. ataskaita, www.vvkt.lt, žiūrėta 2015 m. gegužės 31 d.
12. Barten LJ, Allington DR, Procacci KA, Rivey MP. New approaches in the management of multiple sclerosis. *Drug Des Devel Ther.* 2010 2010;4:343-66.
13. Alonso A, Hernan MA. Temporal trends in the incidence of multiple sclerosis: a systematic review. *Neurology.* 2008 Jul 8;71(2):129-35.
14. Bainbridge JL, Corboy JR. Multiple Sclerosis. In: DiPiro J, Talbert R, Yee G, Matzke G, Wells B, Posey L, editors. *Pharmacotherapy: A Pathophysiologic Approach.* 7th ed. New York: McGraw-Hill; 2008.
15. Wallin MT, Culpepper WJ, Coffman P, Pulaski S, Maloni H, Mahan CM, et al. The Gulf War era multiple sclerosis cohort: age and incidence rates by race, sex and service. *Brain.* 2012;135:1778-85.
16. McDowell TY, Amr S, Langenberg P, Royal W, Bever C, Culpepper WJ, et al. Time of birth, residential solar radiation and age at onset of multiple sclerosis. *Neuroepidemiology.* 2010 2010;34:238-44.
17. Van Ooteghem P, De Hooghe MB, Vlietnick R, Carton H. Prevalence of multiple sclerosis in Flanders, Belgium. *Neuroepidemiology* 1994; 13: 220–225.

[REDACTED]