



Lp. hr. Tanel Ross  
Eesti Haigekassa  
Lembitu 10  
10114 Tallinn

Käesolevaga edastame Eesti Immunoloogide ja Allergoloogide Seltsi poolt esitatud taotluste menetlemiseks küsitud lisaandmed.

### **Taotlus „Bioloogiline ravi omalizumabiga kroonilise spontaanse urtikaaria korral, 1 mg“**

#### **1. Kas viimase aasta jooksul alates taotluse esmakordsest esitamisest on avaldatud mõni võrdlusuuring omalizumabi ja tsüklosporiin A ja/või leukotrieenretseptori antagonistidega?**

Viimase aasta jooksul ei ole avaldatud ühtegi võrdlusuuringut omalizumabi ja tsüklosporiin A ja/või leukotrieenretseptori antagonistidega. Varasemad uuringud on tõestanud leukotrieenretseptori antagonistide mõõdukat efektiivsust kroonilise spontaanse urtikaaria korral – mõõdukas efektiivsus võrreldes platseeboga, vähem efektiivne võrreldes teise põlvkonna (mittesedatiivsete) antihistamiinikumidega. Üldiselt peetakse leukotrieenretseptori antagonistide hea ohutusprofiiliga preparaadiks.

Seevastu tsüklosporiin A osas on teostatud 2 randomiseeritud topelt-pimedat paltsee bokontrollitud uuringut. Ühe uuringu alusel oli tsüklosporiiniga ravitud patsientidel saavutatud hea ravivastus 65%-l (Grattan CE et al. Br J Dermatol 2000;143:365-72) ning teises uuringus saavutati paranemine 62%-l (Vena GA et al. J Am Acad Dermatol 2006;55:705-9). Mõlemas uuringus leiti tsüklosporiin A kasutamisel kõrge kõrvaltoimete osakaal (64-97%).

Seejuures on omalizumabil seniste uuringute põhjal teada väga hea efektiivsus ning ka väga hea ohutusprofiil, mistõttu ei ole kliinilist ja teaduslikku alust ohutuse ja efektiivsuse võrdlusuuringute läbiviimiseks.

Tulenevalt tsüklosporiin A kõrgeast kõrvaltoimete riskist (vereseerumi kreatiniini taseme tõus, hirsutism, peavalud, parseteesiad, iiveldus, kõhuvalu, hüpertensioon, väljendunud maksa- ja neerufunktsiooni häired, tuleb tsüklosporiin A ravi saavaid patsiente regulaarselt monitoorida erinevate laboratoorsete näitajate suhtes, mis suurendab oluliselt patsientide ravi hinda (korduvad laboratoorsed analüüsid, korduvad konsultatsioonid ning patsiendi poolt tervishoiuteenuse saamiseks kulutatud aeg).

EAACI/GA2LEN/EDF/WAO urtikaaria ravijuhis koostati ajal kui omalizumabil puudus kroonilise spontaanse urtikaaria näidustus ning seetõttu asetati kõik 3 näidustust mitteomavat ravimit 3. astme ravivalikuna. Arvestades asjaolu, et praeguseks hetkeks on nendest kolmest ravimist vaid omalizumabil kroonilise spontaanse urtikaaria näidustus, on valmimas 3S rahvusvaheline ravijuhis Saksamaa, Austria ja Šveitsi juhtivate urtikaaria spetsialistide koostöös (<http://www.awmf.org/die-awmf.html> on leitav ravijuhis „Urtikaaria klassifitseerimine, diagnostika ja ravi“, mille uuendatud versioon peaks ilmuma 31.03.2015), kus sisalduv ravialgoritm eelistab omalizumabi ravi 3. astme ravivalikuna, tsüklosporiin A ja montelukast 4. astme ravivalikuna.

#### **2. Kuidas defineerida omalizumabiga saavutatud täielikku ja osalist ravivastust?**

Tuginedes praegu kehtivale rahvusvahelisele Euroopa Allergoloogia ja Kliinilise Immunoloogia (EAACI) / GA2LEN / Euroopa Dermatoloogia Foorumi (EDF) / Maailma Allergia Organisatsiooni (WAO) urtikaaria ravijuhisele on urtikaaria ravi eesmärgiks täielik remissioon ehk kaebustest vabanemine. Seega saaks defineerida täielikku ravivastust kui urtikaariasümptomite täielikku taandumist ravi foonil



# EESTI IMMUNOLOOGIDE JA ALLERGOLOOGIDE SELTS

ESTONIAN SOCIETY FOR IMMUNOLOGY AND ALLERGOLOGY

(UAS7 skoor = 0) ning osalist ravivastust kui sümptomite osalist taandumist (seejuures vajab patsient sümptomite leevendamiseks regulaarselt või periooditi antihistamiinikume).

## Taotlus „Subkutaanne allergeenspetsiifiline immuunravi, üks manustamiskord“

### 1. Milliste konkreetsete ravimpreparaatidega peaksime selle taotluse menetlemisel tegelema?

Antud raviteenuse korral tuleb arvestada erinevate tootjate ravimpreparaatidega, sest erinevate tootjate poolt toodetud preparaate allergeenne koostis on erinev ning seetõttu tuleb preparaadi valik teha arvestades konkreetse patsiendi kliinilisi vajadusi (allergeenset sensibiliseerumist). Käesoleval hetkel on turul 2 tootja preparaadid, nii depoo- kui allergoidpreparaadid. Samas on teada, et erinevate regulatsioonide tõttu lõpetatakse 2015. aasta lõpuga allergeeni täisekstrakti sisaldava depoopreparaatide tootmine (sh. Depot-HAL F.I.T.) ning erinevate õietolmude ja olmeallergeenide raviks jääb kasutusele vaid allergoidpreparaadid. Vaid putukamürgiallergeeni suhtes jääb kasutusele depoopreparaat (VENOMENHAL).

Siinkohal toome välja hetkel Eestis kasutatavate ravimpreparaadid ja nende hinna:

| Tootja               | Ravimpreparaat   | Ravimi hind<br>1 pakendi kohta | Raviannuse hind<br>1 süste kohta* |
|----------------------|--|--------------------------------|-----------------------------------|
| HAL Allergy          | Depot-HAL F.I.T.<br>alustus- ja jätkuravi<br>(allergeeni ekstrakt,<br>depoopreparaat)#         | 87.32 EUR*                     | 14.55 EUR                         |
| HAL Allergy          | VENOMENHAL<br>alustus- ja jätkuravi<br>(putukamürgi<br>allergeeni ekstrakt,<br>depoopreparaat) | 249.62 EUR*                    | 41.60 EUR                         |
| HAL Allergy          | Purethal<br>(allergoid-preparaat)  | <i>Hind täpsustamisel**</i>    | <i>Hind täpsustamisel**</i>       |
| Allergy Therapeutics | Pollinex<br>(allergoid-preparaat)  | 117.84 EUR*                    | 39.28 EUR                         |
| Allergy Therapeutics | Acarovac<br>(allergoid-preparaat)  | 225 EUR***                     | 37.50 EUR                         |

# - ravimpreparaadi tootmine lõpetatakse dets. 2015

\* - ravimpreparaadi hind Raviminfo.ee alusel

\*\* - ravimpreparaadi hind ei ole tootja poolt täpsustatud

\*\*\* - ravimpreparaadi hind tootja Eesti esindaja andmete alusel

Lugupidamisega,

(allkirjastatud digitaalselt)

Krista Ress, MD, PhD  
AS Ida-Tallinna Keskhaigla, allergoloog-immunoloog  
Eesti Immunoloogide ja Allergoloogide Selts, juhatuse liige  
krista.ress@itk.ee