

Kalotay Gábor elnök
Gyógyulj Velünk Egyesület
1141 Budapest, Álmos Vezér útja 44.
elnok@gyve.hu



Dr. Szolyák Tamás
OGYÉI Törzskönyvezési és Módszertani Főigazgatóság
szolyak.tamas@ogyei.gov.hu

Budapest, 2017. október 11.

Tárgy: Tájékoztatás kérése hatóanyagok egyenértékűségéről

Tisztelt Dr. Szolyák Tamás!

A főigazgatóság segítségét kérjük az alábbi szakmai kérdések megválaszolásában.

I.

1. Orvosszakmai tudományos érvekkel alátámasztható-e, hogy egyazon indikációban törzskönyvezett különféle daganatellenes hatóanyagok szabadon felcserélhetők egymással?
2. Adott indikációban egyenértékűnek tekinthetők-e azok a különféle daganatellenes hatóanyagok, amelyek a klinikai vizsgálatok során statisztikailag megközelítőleg azonos progressziómentes vagy teljes túlélési adatokat eredményeztek?
3. Létezik-e olyan szakmai terminus az onkológiai készítményeknél, hogy „nagyon hasonló gyógyszerek”?
4. Különböző hatóanyagú daganatellenes gyógyszerek mikor tekinthetők egymással felcserélhetőnek?
5. Járhat-e egy adott beteg számára hátránnyal, ha ugyanabban az indikációban törzskönyvezett, de különböző hatóanyagú daganatellenes gyógyszerek közül nem személyre szabva választ az orvos, hanem az adott csoportba tartozó minden beteg kezelését ugyanazzal a hatóanyaggal kezdi meg?

II.

1. A tüdődaganatok kezelésében a gefitinib, afatinib és erlotinib hatóanyagok egyenértékűnek tekinthetők-e?
2. A BRAF negatív melanoma kezelésében a pembrolizumab és a nivolumab hatóanyagok egyenértékűnek tekinthetők-e?
3. A BRAF pozitív melanoma kezelésében a dabrafenib és a vemurafenib hatóanyagok egyenértékűnek tekinthetők-e?
4. A vastagbélrák kezelésében a cetuximab és a panitumumab hatóanyagok egyenértékűnek tekinthetők-e?
5. A prosztatatarák kezelésében az abirateron-acetet és az enzalutamid hatóanyag egyenértékűnek tekinthetők-e?
6. Az autoimmun gyulladásoos kórkép kezelésében a certolizumab pegol, az etanercept, az adalimumab, a golimumab hatóanyagok egyenértékűnek tekinthetők-e?
7. Az időskori neovaszk. (nedves) macula degeneráció (AMD) kezelésében a ranibizumab és az aflibercept hatóanyag egyenértékűnek tekinthetők-e?
8. A Fabry-kór kezelésében az agalsidase beta és az agalsidase alfa hatóanyagok egyenértékűnek tekinthetők-e?

Várjuk válaszukat, őszintén köszönjük segítségüket és munkájukat!

Tisztelettel,

Kalotay Gábor
Gyógyulj Velünk Egyesület elnök