

Forma patvirtinta
Valstybinės vaistų kontrolės
tarnybos prie Lietuvos Respublikos
sveikatos apsaugos ministerijos
viršininko 2021 m. lapkričio 12 d.
įsakymu Nr. (1.72E)1A-1418
(Valstybinės vaistų kontrolės
tarnybos prie Lietuvos Respublikos
sveikatos apsaugos ministerijos
viršininko 2022 m. d.
įsakymo Nr. redakcija)

**REKOMENDACIJA DĖL VAISTINIO PREPARATO LIETUVOS RESPUBLIKOS
SVEIKATOS APSAUGOS MINISTERIJOS VAISTINIŲ PREPARATŲ IR MEDICINOS
PAGALBOS PRIEMONIŲ KOMPENSAVIMO KOMISIJAI**

Forxiga 5mg, 10 mg plėvele dengtos tabletės

(Dapagliflozinas)

STV 207

1. BENDROJI DALIS

1.1	Pareiškėjas	UAB „AstraZeneca Lietuva“
1.2	Registracijos data	2012 m. lapkričio 12 d.
1.3	Paraiškos tipas (pagal vaistinio preparato registracijos tipą, įtvirtintą Direktyvos 2001/83/EB straipsiuose)	<input checked="" type="checkbox"/> 8.3 str. (pilna byla, pagrįsta savais tyrimais) <input type="checkbox"/> 10 a str. (pripažintas medicininis vartojimas) <input type="checkbox"/> 10.1 str. (generinis) <input type="checkbox"/> 10.3 str. (hibridinis)
1.4	Ar vaistinis preparatas įrašytas į Bendrijos retųjų vaistinių preparatų registrą?	<input type="checkbox"/> Taip <input checked="" type="checkbox"/> Ne
1.5	Teikiama (-os) kompensuoti registruota (-os) vaistinio preparato indikacija (-os), TLK kodas	Forxiga skirta gydyti suaugusiesiems, sergantiems lėtine inkstų liga. N18
1.6	Teikiamos skyrimo sąlygos	Pagal registruotą indikaciją.
1.7	Palyginamasis gydymas	Placebas - tinkamas

1.8 Kitų valstybių atsakingų institucijų atlikto Sveikatos technologijų vertinimo (toliau – STV) išvados

STV agentūros pavadinimas, šalis	STV vertinimas atliktas	Klinikinio vertinimo išvada	Farmakoekonominio vertinimo išvada
<p>Nacionalinis sveikatos ir klinikinės kompetencijos institutas, Didžioji Britanija (angl. <i>National Institute for Health and Care Excellence, NICE</i>)</p>	<p><input checked="" type="checkbox"/> Taip <input type="checkbox"/> Ne 2022 kovo 9 d.</p>	<p>Dapagliflozinas rekomenduojamas lėtinės inkstų ligos (LIL0 gydymui suaugusiems pacientams tik jei atitinka abi sąlygas: Tai yra papildomas gydymas esant optimizuotam standartiniam gydymui, įskaitant maksimalioms toleruojamoms AKF inhibitorių arba ARB dozėms, nebent šie preparatai kontraindikuotini, Pacientų apskaičiuotas GFG yra nuo 25 ml/min/1,73 m² iki 75 ml/min/1,73 m² gydymo pradžioje ir pacientas serga 2 tipo diabetu arba šlapimo albumino/kretinino santykis yra 22,6 mg/mmol arba didesnis.</p>	<p>Kaštų naudingumo analizė rodo £6,000 per QALY naudą.</p>
<p>Kanados sveikatos technologijų agentūra (angl. <i>Canadian health Technology Assessment agency, CADTH</i>)</p>	<p><input checked="" type="checkbox"/> Taip <input type="checkbox"/> Ne 2022 birželio 10 d.</p>	<p>Dapagliflozinas turėtų būti kompensuojamas lėtine inkstų liga sergantiems pacientams, kurių apskaičiuotas GFG yra nuo 25</p>	

		ml/min/1,73 m ² iki 75 ml/min/1,73 m ² , ir kurie yra gydomi maksimaliomis toleruojamomis AKFi arba ARB dozėmis.	
Nacionalinis farmakoekonomikos centras, Airija (angl. <i>National Centre for Pharmacoeconomics, NCPE</i>)	<input checked="" type="checkbox"/> Taip <input type="checkbox"/> Ne 2022 liepos 14 d.	Pilnas sveikatos technologijų vertinimas nerekomenduojamas. NCPE rekomenduoja nekompensuoti dapagliflozino pagal pateiktą kainą.	

2. KLINIKINIO VERTINIMO APIBENDRINIMAS

Lėtinė inkstų liga, TLK 10 AM kodas N18, yra laikomas inkstų funkcijos sutrikimas ar struktūros pakitimai, trunkantys ilgiau kaip 3 mėnesius ir turintys įtakos sveikatos būklei. LIL yra progresuojantis glomerulų filtracijos greičio (toliau – GFG) mažėjimas dėl negrįžtamos nefronų žūties, sergant lėtinėmis inkstų ligomis. LIL terminas apima skirtingas inkstų ligas pagal etiopatogenezę ir kliniką, tačiau bendra tai, kad jos visos ilgainiui sukelia lėtinį inkstų nepakankamumą. Progresuojant LIL, vystosi lėtinis inkstų nepakankamumas, didėja bendras mirtingumas nuo širdies ir kraujagyslių ligų. Sergančiųjų inkstų nepakankamumu mirtingumas padidėja 2-4 kartus, lyginant su bendra populiacija, o sergančiųjų galutinės stadijos inkstų nepakankamumu net iki 100 kartų.

LIL yra neišgydoma liga su ribotomis galimybėmis atitolinti ligos progresavimą. Terapijos tikslas yra sustabdyti ligos progresavimą ir sumažinti kardiovaskulinį sergamumą ir mirtingumą. Angiotenziną konvertuojančio fermento inhibitoriai (AKFI) ir angiotenzino receptorių blokatoriai (ARB) yra LIL farmakologinio valdymo standartas, bet jie tik sulėtina ligos progresavimą. Taikant geriausią įprastinį LIL gydymą liga dažnai progresuoja į galutinę stadiją, kai tenka taikyti pakaitinę inkstų terapiją (dializė, inksto persodinimas).

Dapagliflozinas yra labai stipraus, selektyvaus ir laikino veikimo SGLT2 inhibitorius. Dapagliflozinui slopinant SGLT2, proksimaliniuose inkstų kanalėliuose iš glomerulų filtrato reabsorbuojama mažiau gliukozės ir kartu mažiau natrio, todėl gliukozė šalinama su šlapimu, pasireiškia osmosinė diurezė. Dėl to veikiant dapagliflozinui daugiau natrio pasiekia distalinius kanalėlius; tai nulemia grįžtamojo ryšio tarp kanalėlių ir glomerulų veiklos sustiprėjimą bei spaudimo glomeruluose sumažėjimą. Dėl šių pokyčių ir osmosinės diurezės sumažėja skysčių perteklius, kraujospūdis, prieškrūvis ir pokrūvis, o tai gali palankiai veikti širdies remodeliavimo procesą ir padėti išsaugoti inkstų funkciją. Be to, padidėja hematokritas ir sumažėja kūno svoris. Dapagliflozinas vartojamas kartu taikant kitą lėtinės inkstų ligos (LIL) gydymą.

Šiuo metu vertinamai indikacijai Lietuvoje yra kompensuojamas dapagliflozinas su skyrimo sąlygomis: „Skiriamas standartinio gydymo papildymui pacientams, vartojantiems didžiausias patvirtintas toleruojamas AKF inhibitorių arba angiotenzino receptorių blokatorių dozes (nebent jie kontraindikuotini), kurių apskaičiuotas GFG prieš pradėdant gydymą dapagliflozinu yra 25–75

ml/min/1,73 m² ir kurie serga 2 tipo cukriniu diabetu arba kurių šlapimo A/K santykis yra 22,6 mg/mmol ar didesnis.“

Tiesioginis palyginimas

DAPA-CDK yra daugiacentris, dvigubai aklas, placebo kontroliuojamas III fazės, atsitiktinių imčių klinikinis tyrimas, kurio tikslas buvo įvertinti dapagliflozino efektyvumą gydant LIL sergančius pacientus, kuriems taikomas geriausias palaikomasis gydymas, vertinant su LIL ir širdies ir kraujagyslių ligomis susijusias išėtis. Tyrimo tikslas buvo įvertinti gydymo dapaglifloziniu efektą tarp LIL pacientų, sergančių ir neserGANčių 2 tipo CD (t.y. aGFG pokytis - sumažėjimas). Į tyrimą buvo įtraukti pacientai, kurių **aGFG 25 iki ≤75 ml/min/1,73 m²**. *Pirminė vertinamoji baigtis*. Dapagliflozinas statistiškai reikšmingai sumažino neigiamos išėties tikimybę: dapagliflozino grupėje neigiama išėtis įvyko 197 pacientams (9,2%), placebo grupėje 312 pacientų (14,5%), tai atitinka neigiamos išėties rizikos sumažinimą 39% (Rizikos santykis (RS) buvo 0,61; 95% PI: 0,51 -0,72; p<0,001). Tyrime papildomai išnagrinėti pagrindinės vertinamosios baigties klinikinės išėtis, dapagliflozinas buvo statistiškai pranašesnis už placebo pagal atskiras išėtis, išskyrus mirtį nuo širdies ir kraujagyslių ligos: aGFG sumažėjimo nuo pradinio ≥50% rizika 47% mažesnė (112 įvykių (5,2%) vs. 201 įvykis (9,3%), RS=0,53; 95% PI: 0,42- 0,67; p<0,0001; galutinės stadijos inkstų nepakankamumo rizika 36% mažesnė (109 įvykiai (5,1%) vs. 161 įvykis (7,5%), RS=0,64; 95% PI: 0,50-0,82; p=0,0004; nuolatinio dializės poreikio rizika 33% mažesnė (68 įvykiai (3,2%) vs. 99 įvykiai (4,6%), RS=0,66; 95% PI: 0,48-0,90; p=0,008; mirties dėl širdies ir kraujagyslių ligų rizika statistiškai reikšmingai nesumažėjo (65 įvykiai (3,0%) vs. 80 įvykių (3,7%), RS=0,81; 95% PI: 0,58-1,12; p=0,2029; mirčių dėl inkstų ligos buvo nepakankamai statistiniams skaičiavimas atlikti (2 įvykiai (<0,1%) vs. 6 įvykiai (0,3%)). Bet kurios inkstų ligos baigties pasireišimo rizika dapagliflozino grupėje buvo 44% mažesnė lyginant su placebo (142 (6,6%) vs. 243 (11,3%), RS=0,56; 95% PI:0,45-0,68); p<0,001. Mirties dėl širdies ir kraujagyslių ligos arba hospitalizacijos dėl širdies nepakankamumo rizika dapagliflozino grupėje buvo 29% mažesnė, lyginant su placebo grupe (100 įvykių (4,6%) vs. 138 įvykiai (6,4%), RS =0,71; 95% PI: 0,55-0,92; p=0,0089). Gydymas dapaglifloziniu sumažino mirties dėl bet kokios priežasties riziką 31%, lyginant su placebo (101 įvykis (4,7%) vs. 146 įvykiai (6,8%), RS=0,69; 95% PI: 0,53-0,88; p=0,004. Tyrimo rezultatai pagrindžia dapagliflozino efektyvumą LIL sergančiųjų populiacijoje, kurių aGFG nuo ≥25 iki ≤75 ml/min/1,73 m² ir šAKS nuo ≥22,6 mg/mmol iki ≤ 565 mg/mmol atrankos metu. Abejose grupėse **daugumos (virš 70 proc.) pacientų pradinis aGFG buvo nuo ≥ 30 ml/min/1,73 m² iki < 60 ml/min/1,73 m²**. DECLARE-TIMI58 tyrimo rezultatai pagrindžia dapagliflozino efektyvumą suaugusių pacientų, sergančių 2 tipo CD ir LIL populiacijoje, kurių aGFG gydymo pradžioje ≥60 ml/Min/1,73m², nepriklausomai nuo pradinio šAKS.

Pažymėtina, kad iš anksto numatytų pogrupių analizė parodė, kad dapagliflozinas reikšmingai mažina su inkstų įvykių tikimybę pacientams, kurių pradinis aGFG buvo < 90 ml/min/1,73 m². Esant aGFG ≥ 90 ml/min/1,73 mm².

Papildomi tyrimai. Tyrimų DECLARE-TIMI58, DAPA-HF tyrimų įtraukimo kriterijai nebuvo orientuoti į LIL pacientus, tačiau atskirų pogrupių analizės parodė dapagliflozino naudą esant inkstų funkcijos sutrikimui.

Tyrimas DECLARE-TIMI58, į kurį įtraukti pacientai, sergantys 2 tipo CD ir turintys didelę riziką širdies ir kraujagyslių ligų (ŠKL) įvykiams. *Pirminė vertinamoji baigtis* - sudėtinė mirties dėl ŠKL, miokardo infarkto ir išeminio insulto baigtis: dapagliflozinas reikšmingai nesumažina baigties tikimybės lyginant su placebo (8,8% vs. 9,4%, RS=0,93; 95% PI: 0,84 -1,03; p=0,17). Sudėtinė mirties dėl ŠKL arba hospitalizacijos dėl ŠN baigtis: dapagliflozinas sumažina baigties tikimybę lyginant su placebo (4,9% vs. 5,8%; RS =0,83; 95% PI: 0,73-0,95, p=0,005). Pastaroji baigtis reikšminga dėl mažesnės hospitalizavimo rizikos dapagliflozino grupėje (RS =0,73; 95% PI: 0,61-

0,88; $p < 0,05$), tačiau mirties dėl ŠKL dažnis reikšmingai nesiskyrė ($p > 0,05$). Atlikus pogrupių analizę, hospitalizacijos dėl ŠN, mirties dėl ŠKL, sudėtinės inkstų ligos baigties (**aGFG sumažėjimas $\geq 40\%$ iki aGFG < 60 ml/Min/1,73m²**, ir/ar galutinės stadijos inkstų ligos ir/ar mirties dėl inkstų ligos ar ŠKL) dažniai tarp visų aGFG grupių buvo reikšmingai mažesni dapagliflozino grupėje lyginant su placebo grupe. Sudėtinės inkstų ligos baigties dažnis buvo mažesnis dapagliflozino grupėje (RS=0,76; 95% PI: 0,67 ; 0,87), bendras mirštamumas tarp grupių nesiskyrė (6,2% vs. 6,6%, RS=0,93; 95% PI: 0,82 - 1,04). DECLARE-TIMI58 tyrimo rezultatai pagrindžia dapagliflozino efektyvumą suaugusių pacientų, sergančių 2 tipo CD ir LIL populiacijoje, kurių aGFG gydymo pradžioje ≥ 60 ml/Min/1,73m², nepriklausomai nuo pradinio šAKS.

Pažymėtina, kad iš anksto numatytų pogrupių analizė parodė, kad dapagliflozinas reikšmingai mažina su inkstų įvykių tikimybę pacientams, kurių pradinis aGFG buvo < 90 ml/min/1,73 m². Esant aGFG ≥ 90 ml/min/1,73 mm², klinikinių išeičių, susijusių su inkstų funkcijos vertinimu, rezultatai neparodė pranašumo gydant dapaglifloziniu.

Tyrimas DAPA-HF, į kurį įtraukti pacientai, kurių aGFG ≥ 30 mL/min/1,73 m². DAPA-HF atrankoje dalyvavo 8134 pacientai. 4744 pacientai įtraukti į atsitiktinių imčių sudarymą. *Pirminės vertinamosios sudėtinės baigties* (mirtis dėl ŠKL, hospitalizacija dėl ŠN arba kreipimasis į skubios pagalbos skyrių dėl ŠN paūmėjimo) įvykiai buvo registruojami statistiškai reikšmingai rečiau dapagliflozino grupėje, lyginant su placebo grupe (16,3% vs. 21,2%, RS=0,74; 95% PI: 0,65 - 0,85; $p < 0,001$). Visos į sudėtinę baigtį įeinančios išeitys rodė statistiškai reikšmingą dapagliflozino pranašumą.

Dapagliflozino grupėje pagrindinės vertinamosios baigties dažnio sumažėjimas buvo stebimas visose aGFG pogrupiuose (≥ 90 , ≥ 60 to < 90 , ≥ 45 iki < 60 , ≥ 30 iki < 45 ml/min/1,73 m²; p reikšmė sąveikai buvo 0,17), dapagliflozino nauda stebėta ir aGFG esant ≥ 60 iki < 90 ml/min/1,73 m². Sudėtinė ŠN baigtis (mirtis dėl ŠKL ar hospitalizacija dėl ŠN) buvo statistiškai reikšmingai retesnė dapagliflozino grupėje, lyginant su placebo grupe (RS=0,75; 95% PI: 0,65 – 0,85, $p < 0,001$). Sudėtinė inkstų ligos baigtis (aGFG pablogėjimas $\geq 50\%$, galutinės stadijos inkstų nepakankamumas ar mirtis dėl inkstų ligos) statistiškai reikšmingai tarp grupių nesiskyrė. DAPA-HF tyrimo rezultatai pagrindžia dapagliflozino efektyvumą suaugusių pacientų, sergančių 2 tipo CD ir LIL populiacijoje, bendroje DAPA-HF tyrimo populiacijoje nepriklausomai nuo pradinio šAKS.

Iš anksto numatytų pogrupių analizė taip pat parodė, kad didžiausia nauda nuo gydymo dapaglifloziniu patirs pacientai, **kurių pradinis aGFG yra nuo < 90 ml/min/1,73m² iki ≥ 30 ml/min/1,73m²**. Pacientai, kurių pradinis aGFG ≥ 90 ml/min/1,73m², neturėjo reikšmingo pagrindinės vertinamosios baigties dažnio sumažėjimo, palyginus su placebo grupe. Tai atkartoją DECLARE-TIMI58 tyrimo iš anksto numatytų pogrupių analizės rezultatus.

Realaus gyvenimo stebėjimo tyrimas

Pateiktas tyrimas OPTIMISE-CKD yra stebėjimo tyrimas. Tyrimas OPTIMISE-CKD, į kurį įtraukti LIL pacientai, kurių šAKS > 30 mg/g arba aGFG 2 kartus iš eilės (90 d. skirtumu) ≥ 75 ml/min/1,73m². aGFG pokytis (sumažėjimas) buvo mažesnis dapagliflozino populiacijoje (vidutinis skirtumas 1,07 ml/min/1,73 m²/metus, 95% PI: 0,40 -1,74). Šis efektas stebėtas ir pacientų, nesergančių 2 tipo CD tarpe (vidutinis skirtumas 1,28 ml/min/1,73m²/metus (95% PI: 1,56 - 4,12). aGFG pokytis pacientams nesergantiems 2 tipo CD, priklausomai nuo šAKS. Pacientų aGFG mažėjimo kreivė buvo panaši, nepriklausomai nuo pradinio šAKS – pacientų, kurių šAKS 30-200 mg/g buvo 0,79 ml/min/1.73m²/metus (95% PI: 0,59 - 2,56), pacientų, kurių šAKS > 200 mg/g buvo 0,40 ml/min/1.73m²/metus (95% PI: 0,46 - 1,38). Papildoma analizė parodė, pacientų, kurių šAKS buvo < 200 mg/g, gydymo dapaglifloziniu nauda tikėtina neišskiria nuo pacientų, kurių šAKS buvo > 200 mg/g. Analizės rezultatai iš esmės parodė, kad gydymo dapaglifloziniu nauda išlieka pastovi,

nepriklausomai nuo šAKS, net ir pacientams, kurių šAKS yra vos <30 mg/g. OPTIMISE-CKD tyrimo rezultatai papildė anksčiau aprašytų tyrimų rezultatus ir parodo, kad dapagliflozinas efektyvus tiek tarp sergančių, tiek tarp nesergančių 2 tipo CD, o jo efektyvumas nepriklauso nuo pradinio šAKS.

Pacientų rizika ŠKL komplikacijoms, LIL progresavimui, ŠN komplikacijoms ir mirštamumas dėl bet kokios priežasties nuo šAKS nepriklausė.

Dapagliflozino saugumo rezultatai buvo išanalizuoti vaistinio preparato registracijos metu (EMA/H/C/002322) ir įtraukti į preparato charakteristikų santrauką, todėl šiame sveikatos technologijų vertinimo protokole bus aptariami trumpai. Dapagliflozino saugumo profilis atitiko žinomą saugumo profilį, atsižvelgiant į lėtinės inkstų ligos sunkumą ir ligos eigą. Dapagliflozino naudoti ir rizikos santykis LIL sergantiems suaugusiems pacientams yra palankus.

Detalaus vertinimo metu nustatyta, kad remiantis atliktais klinikinių tyrimų ir realaus stebėjimo tyrimų duomenimis, gydymas dapaglifloziniu mažina ŠKL komplikacijų riziką, LIL progresavimo riziką, širdies nepakankamumo riziką ir mirštamumą dėl bet kokios priežasties esant aGFG < 90 ml/min/1,73m², o dapagliflozino efektyvumas nepriklauso nuo pradinės šAKS reikšmės. Atsižvelgiant į tai, LIL sergančių suaugusių pacientų populiacijai dapagliflozino palyginamasis efektyvumas yra didesnis, lyginant su įprastine praktika. Remiantis tyrimų ir realaus stebėjimo tyrimų duomenimis dapagliflozino skyrimo sąlyga gali būti platesnė nei taikoma šiuo metu. Rekomenduojama, kad papildoma skyrimo sąlyga apimtų LIL sergančius pacientus, kuriems apskaičiuotas GFG prieš pradėdant gydymą dapaglifloziniu yra 25–90 ml/min/1,73 m², įskaitant sergančius 2 tipo cukriniu diabetu, ir kurie gydomi didžiausias patvirtintas toleruojamas AKF inhibitorių arba angiotenzino receptorių blokatorių dozėmis.

3. EKONOMINIO VERTINIMO APIBENDRINIMAS

Įprastinė atvejo analizė atliekama dapaglifloziną (Forxiga), skiriamą suaugusių pacientų gydymui, kurie serga lėtine inkstų (platesnė indikacija), kaip papildantį įprastinį gydymą, lyginant su įprastiniu (standartiniu) gydymu Lietuvoje. Angiotenziną konvertuojančio fermento inhibitoriai (AKFI) ir angiotenzino receptorių blokatoriai (ARB) yra LIL farmakologinio valdymo standartas, sulėtinantis ligos progresavimą (aktyvaus gydymo, su kuriuo galėtų būti lyginamas dapagliflozinas, nėra. Dapagliflozinas pridedamas prie optimalaus taikomo gydymo, kartu tęsiant jau taikomą gydymą).

Kadangi nėra nei vieno klinikinio tyrimo apimančio pilnai kompensavimui teikiamos indikacijos populiaciją KNA yra įtraukiami duomenys iš DAPA-CKD ir DECLARE-TIMI-58 klinikinių tyrimų. Šiuo atveju duomenys iš skirtingų šaltinių (DAPA-CKD ir DECLARE-TIMI-58 tyrimų) yra sujungiami į vieną bendrą duomenų rinkinį, suderinant kintamuosius, matavimo vienetus ir apibrėžimus, kad būtų galima atlikti bendrą analizę. Tarnyba vertina, kad Pareiškėjo taikomos prielaidos, vertinant efektyvumo skirtumus tarp siūlomo ir palyginamojo gydymo ilgajame laikotarpyje yra pagrįstos. Pareiškėjas pateikė išsamius DAPA-CKD ir DECLARE_CKD klinikinių tyrimų duomenų apjungimo algoritmus. Tarnyba sutinka su klinikinių duomenų analizei taikomomis prielaidomis. Ekonominėje analizėje taikomas Markovo grandinių modelis, esminių trūkumų vertinant duomenų ekstrapoliacijai taikomas prielaidas viso gyvenimo laiko perspektyvoje (vidutinis pacientų amžius – 62,2 m.), nenustatyta.

Pareiškėjas ekonominėje analizėje įtraukia tiesiogiai su sveikata susijusius kaštus: vertinami vaistinių preparatų įsigijimo, stebėsenos, nepageidaujamų reiškinių, sveikatos būklių (pagal LIL stadijas) kaštai, išskiriami dializės, inkstų transplantacijos bei hospitalizacijų dėl širdies ir inkstų nepakankamumo poveikis bei kaštai. Gautais kaštų analizės rezultatais apskaičiuotas ICER atitinka

lengvai ligos naštai taikomą referencinę kaštų naudingumo vertę (****, papildomai sukuriami – **** kokybiški gyvenimo metai).

Ekonominės analizės rezultatas

Rezultatai	
Kaštų skirtumas	****
Papildomi gyvenimo metai (LY)	****
Papildomi kokybiški gyvenimo metai (QALY)	****
ICER už LY	****
ICER už QALY	****
Referentinė kaštų naudingumo vertė	****

ICER – (angl. *incremental cost-effectiveness ratio*) inkrementinis kaštų naudingumo koeficientas; LY – (angl. *life years*) gyvenimo metai; QALY- (angl. *quality adjusted life years*) kokybiški gyvenimo metai.

Dapagliflozino kaštų efektyvumą patvirtina ir jautrumo analizės rezultatai (nė vienu scenarijaus atveju, apskaičiuotas ICER neviršija lengvai ligos naštai taikomo referencinės kaštų naudingumo vertės slenksčio (****)).

4. PACIENTŲ ORGANIZACIJŲ PATEIKTI DUOMENYS

- Pacientų organizacijos pozicija pateikta. Žr. priedą.
- Pacientų organizacijos pozicija nepateikta.

5. GYDYTOJŲ ORGANIZACIJŲ PATEIKTI DUOMENYS

- Gydytojų specialistų organizacijos pozicija pateikta. Žr. priedą.
- Gydytojų specialistų organizacijos pozicija nepateikta.

6. IŠVADA

Palyginamasis veiksmingumas	
<input checked="" type="checkbox"/> 29.1.1 yra didesnis, lyginant su įprasta klinicine praktika <input type="checkbox"/> 29.1.2 iš esmės nesiskiria, lyginant su įprasta klinicine praktika	<input type="checkbox"/> 29.1.3 yra neįrodytas kaip didesnis ar iš esmės nesiskiriantis, lyginant su įprasta klinicine praktika <input type="checkbox"/> 29.1.4 yra mažesnis, lyginant su įprasta klinicine praktika <input type="checkbox"/> 29.1.5 pateikti duomenys apie palyginamąjį veiksmingumą yra netinkami vertinti
Kaštų naudingumas	
<input checked="" type="checkbox"/> 29.2.1 atitinka referencinę naudingumo vertę <input type="checkbox"/> 29.2.2 gydymo juo kaštai yra mažesni ar tokie patys esant iš esmės nesiskiriančiam	<input type="checkbox"/> 29.2.3 neatitinka referencinės naudingumo vertės taikant arba netaikant PGS

palyginamajam efektyvumui, taikant arba netaikant PGS	<input type="checkbox"/> 29.2.4 gydymo juo kaštai yra didesni esant iš esmės nesiskiriančiam palyginamajam veiksmingumui, taikant arba netaikant PGS <input type="checkbox"/> 29.2.5 pateikti duomenys apie kaštų naudingumą yra netinkami vertinti
-------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

7. REKOMENDACIJA

Vadovaujantis Vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių įrašymo į kompensavimo sąrašus ir jų keitimo tvarkos aprašo, patvirtinto Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2002 m. balandžio 5 d. įsakymu Nr. V-159 „Dėl vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių įrašymo į kompensavimo sąrašus ir jų keitimo tvarkos aprašo patvirtinimo“, punktu 30¹.1. kai vertinimo išvados atitinka Aprašo 29.1.1 ir 29.2.1 papunkčiuose numatytas sąlygas teikiama rekomendacija *kompensuoti* vaistinį preparatą pagal paraiškoje nurodytą indikaciją (arba jos dalį) su arba be skyrimo sąlygų, taikant ar netaikant PGS.

8. SIŪLOMOS KOMPENSUOTI TERAPINĖS INDIKACIJOS IR SKYRIMO SĄLYGOS

Terapinės indikacijos

Siūloma kompensuoti Pareiškėjo teikiamą indikaciją be pakeitimų.
Forxiga skirta gydyti suaugusiesiems, sergantiems lėtine inkstų liga.

Siūloma kompensuoti Pareiškėjo teikiamą indikaciją su pakeitimais.

Skyrimo sąlygos

Pareiškėjo siūlomos skyrimo sąlygos nepriimtinos.

Siūlomos skyrimo sąlygos:

Skiriamas standartinio gydymo papildymui pacientams, vartojantiems didžiausias patvirtintas toleruojamas AKF inhibitorių arba angiotenzino receptorių blokatorių dozes (nebent jie kontraindikuotini), kurių apskaičiuotas GFG prieš pradėdant gydymą dapagliflozinu yra 25–90 ml/min/1,73 m².