

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**

Keytruda 25 mg/ml koncentratas infuziniam tirpalui

(Pembrolizumabas)

STV-202

1. BENDROJI DALIS

1.1	Pareiškėjas	UAB "Merck Sharp & Dohme"
1.2	Registracijos data	2015-07-17
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 Click here to enter a date.
1.5	STV paraiškos pobūdis	<input checked="" type="checkbox"/> Pilna paraiška <input type="checkbox"/> Supaprastinta paraiška
1.6	Pareiškėjo teikiama (-os) kompensuoti vaistinio preparato indikacija (-os) Kodas pagal TLK-10 AM	KEYTRUDA derinant su lenvatinibu skirtas suaugusiųjų išplitusios inkstų ląstelių karcinomos pirmos eilės gydymui. C64
1.6	Pareiškėjo teikiamos skyrimo sąlygos	Išplitusios inkstų ląstelių karcinomos pirmos eilės gydymui kai ligos prognozė yra gera arba bloga

1.7	Pareiškėjo teikiamas palyginamasis gydymas: <i>Tiesioginis</i> <i>Netiesioginis</i>	<input checked="" type="checkbox"/> Tinkamas (geros prognozės pacientų pogrupiui) <input type="checkbox"/> Netinkamas <input checked="" type="checkbox"/> Tinkamas (vidutinės ir blogos prognozės pogrupiui) <input type="checkbox"/> Netinkamas
-----	---	---

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
Nacionalinis sveikatos ir klinikinės kompetencijos institutas, Didžioji Britanija (angl. <i>National Institute for Health and Care Excellence, NICE</i>)	<input checked="" type="checkbox"/> Taip <input type="checkbox"/> Ne 2023 01 11	Lenvatinibas kartu su pembrolizumabu rekomenduojamas kaip gydymo galimybė suaugusiems, sergantiems negydyta pažengusia inkstų ląstelių karcinoma, jei liga atitinka vidutinės arba blogos rizikos kategoriją pagal Tarptautinio metastazavusios inkstų ląstelių karcinomos duomenų bazės konsorciumo (IMDC) kriterijus, kitu atveju jiems būtų pasiūlytas nivolumabo ir ipilimumabo derinys, gamintojai teikia lenvatinibą ir pembrolizumabą pagal komercinius susitarimus.	
Kanados sveikatos technologijų agentūra (angl. <i>Canadian health Technology Assessment agency, CADTH</i>)	<input checked="" type="checkbox"/> Taip <input type="checkbox"/> Ne 2022	Ekspertų peržiūros komitetas rekomenduoja, kad lenvatinibas derinyje su pembrolizumabu, būtų kompensuojamas gydant suaugusius pacientus, sergančius pažengusia (netinkama gydymui operacija ar spinduline terapija) arba metastazine inkstų ląstelių karcinoma, kurie anksčiau negavo sisteminės terapijos dėl metastazinio ligos stadijos, su papildomomis sąlygomis.	
Nacionalinis farmakoekonomikos centras, Airija (angl. <i>National Centre for Pharmacoeconomics, NCPE</i>)	<input checked="" type="checkbox"/> Taip (nepilnas vertinimas) <input type="checkbox"/> Ne 2022 09 22	Rekomenduojama atlikti pilną sveikatos technologijų vertinimą.	

2. KLINIKINIO VERTINIMO APIBENDRINIMAS

Inkstų ląstelių karcinoma (ILK) yra dažniausiai diagnozuojamas inkstų vėžio tipas, sudarantis daugiau nei 80 proc. inkstų piktybinių ligų. ILK terminas apima įvairius inkstų, išskyrus inksto geldelės, piktybinius navikus. Tarp Europos valstybių 2020 m. didžiausias ILK paplitimas nustatytas Lietuvoje – 14,5 atvejų 100000 gyventojų.

Šiuo metu ILK gydymas Lietuvoje reglamentuotas sveikatos apsaugos ministro nustatyta tvarka. Remiantis Lietuvos Respublikos Sveikatos apsaugos ministro (LR SAM) įsakymu „Inksto piktybinio naviko ambulatorinio gydymo kompensuojamaisiais vaistais tvarkos aprašas“ (galiojanti suvestinė nuo 2021-07-31). ILK gydymui skiriami kaip pirmaeiliai vaistiniai preparatai šie preparatai:

- Sunitinibas ar pazopanibas, kai ligos prognozė pagal Heng skalę yra gera ir kliniškai neįtariamoms metastazėms galvos smegenyse.
- Sunitinibas, pazopanibas, kabozantinibas ar ipilimumabo ir nivolumabo derinys, kai ligos prognozė pagal Heng skalę yra vidutinė ir kliniškai neįtariamoms metastazėms galvos smegenyse.
- Kabozantinibas, ipilimumabo ir nivolumabo derinys arba taikomas simptominis gydymas, kai ligos prognozė pagal Heng skalę yra bloga.

Palyginamasis gydymas. Paraiškos vertinimo metu įprasta Lietuvos klinikinė praktika laikomas sunitinibas geros prognozės pacientams, kabozantinibu ar ipilimumabo ir nivolumabo derinys vidutinės prognozės pacientams, o blogos – kabozantinibu ar ipilimumabo ir nivolumabo derinys, todėl vertinimui aktualiais laikomi KEYNOTE-581 tyrime pateikti klinikinio veiksmingumo duomenys apie sunitinibo ir pembrolizumabo su lenvatinibu derinio palyginamojo veiksmingumo duomenys geros ir vidutinės prognozės pacientams bei netiesioginio palyginimo tinklinėje analizėje pateikti rezultatai su minėtais vaistiniais preparatais atitinkamuose geros, vidutinės ir blogos prognozės (pagal Heng skalę) pacientų pogrupiuose.

Tiesioginis palyginimas

KEYNOTE-581 (CLEAR) klinikinis tyrimas buvo daugiacentris, atviras, atsitiktinių imčių, kuriame dalyvavo 1 069 pacientai, sirgę išplitusia ILK (šviesiųjų ląstelių, su histologiniais sarkomatoidiais ir papilinės karcinomos požymiais). Tyrime lygintas pembrolizumabo ir lenvatinibo derinio, lenvatinibo ir everolimuzo derinio bei sunitinibo monoterapijos efektyvumas.

Į tyrimą pacientai buvo įtraukiami nepriklausomai nuo PD-L1 raiškos navike, šiems pacientams turėjo būti histologiškai ar citologiškai patvirtinta ILK su šviesiųjų ląstelių komponentu, dokumentuotas ILK išplitimas, bent vienas pagal RECIST 1.1 kriterijus išmatuojamas darinys (limfmazgis $\geq 1,5$ cm, ne mazginiai dariniai ≥ 1 cm). Pembrolizumabo vartojimas buvo tęsiamas daugiausia 24 mėnesius, tačiau gydymą lenvatinibu buvo galima tęsti ilgiau kaip 24 mėnesius.

Tyrimo rezultatai pateikti iš anksto suplanuotose pogrupiuose, tame tarpe Lietuvos klinicinei praktikai aktualiaame geros prognozės pacientų pogrupyje. Išgyvenamumas be ligos progresavimo (IBLP, pirminė vertinamoji baigtis) pagal nepriklausomą vertinimo komitetą buvo reikšmingai ilgesnė lenvatinibo ir pembrolizumabo grupėje, palyginti su sunitinibo grupe (mediana – 23,9 mėn., 95 proc. pasikliautinis intervalas (PI) 20,8–27,7 ir 9,2 mėn., 95% PI, 6,0–11,0, IBLP rizikos santykis (RS) – 0,39; 95 proc. PI, 0,32–0,49; $P < 0,001$). IBLP rezultatai buvo pranašesni lenvatinibo ir pembrolizumabo deriniu gydytų pacientų grupėje lyginant su sunitinibu visuose iš anksto numatytuose pogrupiuose, o geros prognozės pogrupyje IBLP RS buvo 0,41, 95 proc. PI

0,28, 0,62. Remiantis 26,6 mėn. stebėjimo mediana, BI mediana nepasiekta nė vienoje gydymo grupėje. BI buvo reikšmingai ilgesnis lenvatinibo ir pembrolizumabo grupėje, palyginti su sunitinibo grupe (mirties RS – 0,66; 95 proc. PI, 0,49–0,88; P = 0,005). Vertinant bendro išgyvenamumo (BI, antrinė vertinamoji baigtis) rezultatus iš anksto numatytuose pogrupiuose, nustatyta, jog lenvatinibo ir pembrolizumabo derinys nebuvo pranašesnis už sunitinibą pacientų pogrupiuose, kurių prognozė pagal Tarptautinio metastazavusios inkstų ląstelių karcinomos duomenų bazės konsorciūmo kriterijus (angl. International Metastatic RCC Database Consortium, IMDC) buvo gera RS 1,15, 95 proc. PI 0,55, 2,40.

Iki duomenų rinkimo pabaigos 58 (16,3 proc.) pacientai lenvatinibo ir pembrolizumabo grupėje ir 24 (6,7 proc.) pacientai sunitinibo grupėje toliau gavo tyrimo gydymą. Iš anksto numatytuose prognostiniuose pogrupiuose pagal IMDC, geros prognozės pacientų pogrupyje lyginant lenvatinibo ir pembrolizumabo derinį bei sunitinibo monoterapiją BI reikšmingai nesiskyrė (RS 0,94 95 proc. PI (0,58-1,52)). Tačiau, šiuo stebėjimo laikotarpiu ir toliau visuose iš anksto numatytuose prognostiniuose pogrupiuose pagal IMDC kriterijus lyginant lenvatinibo ir pembrolizumabo derinį stebėtas lenvatinibo su pembrolizumabo derinio pranašumas prieš sunitinibą IBLP atžvilgiu.

Apibendrinus tyrimo KEYNOTE – 581 bendro išgyvenamumo (BI) ir išgyvenamumo be ligos progresavimo (IBLP) rezultatus, nustatyta, jog klinikiniam vertinimui aktualiame geros prognozės pagal IMDC pacientų pogrupyje, neįrodytas lenvatinibo ir pembrolizumabo BI pranašumas prieš sunitinibą. Tarnybos vertinimu, IBLP yra surogatinė baigtis, kai vaistinis preparatas taikomas išplitusios onkologinės ligos gydymui, todėl lenvatinibo ir pembrolizumabo IBLP pranašumas prieš sunitinibą geros prognozės pacientų pogrupyje neįrodo didesnės klinikinio efektyvumo naudos, kai BI tarp palyginamųjų vaistinių preparatų nesiskiria.

Netiesioginis palyginimas

Pareiškėjas pateikė netiesioginio palyginimo tinklinę meta-analizę, kurioje įtraukti 33 atsitiktinių imčių klinikiniai tyrimai. Analizėje palyginti pembrolizumabo ir lenvatinibo derinys su kitais vaistiniais preparatais pirmai pažengusios inkstų ląstelių karcinomos gydymo eilei. Taip pat pateikti palyginamojo klinikinio efektyvumo duomenys rizikos grupėse pagal IMDC (t.y. Heng skalę).

Į tyrimą įtrauktų vertinimui aktualių tyrimų tiriamųjų amžiaus vidurkis buvo panašus (nuo 60 iki 67 m.), daugelis tiriamųjų buvo vyrai. Į tyrimus dauguma įtrauktų pacientų Karnofski balas buvo > 70 balų, pagal ECOG balą būklė įvertinta 1 arba 2 balais. Daugelyje tyrimų įtraukti vidutinės rizikos pacientai pagal IMDC balą.

Pagrindinės vertinamosios baigtys buvo BI ir IBLP. Rezultatai pateikti geros, vidutinės, vidutinės-blogos ir blogos prognozės pacientų pogrupyje.

Geros prognozės pagal IMDC pacientų pogrupyje lyginant lenvatinibo ir pembrolizumabo derinį su sunitinibu BI reikšmingai nesiskyrė (BI RS 0,94, 95 proc. PI 0,53, 1,68). Vidutinės ir blogos prognozės pacientų pogrupyje taip pat nenustatytas reikšmingas lenvatinibo ir pembrolizumabo derinio pranašumas BI atžvilgiu lyginant su kabozatinibo monoterapija (RS 1,08, 95 proc. PI 0,61, 1,92), nei nivolumabo ir ipilimumabo deriniu (RS 0,92, 95 proc. PI 0,64, 1,34) (30 pav.). Taip pat nenustatytas BI skirtumas tarp lenvatinibo ir pembrolizumabo bei nivolumabo ir ipilimumabo derinių atskirose vidutinės prognozės (RS 0,87, 95 proc. PI 0,57, 1,33) (31 pav.) bei blogos prognozės (RS 1,23, 95 proc. PI 0,53, 2,83) (32 pav.) pacientų pogrupiuose. Vidutinės rizikos pacientų pogrupyje nebuvo skirtumo tarp lenvatinibo ir pembrolizumabo ir sunitinibo (RS 0,85, 95 proc. PI 0,60, 1,21).

Geros prognozės pagal IMDC pacientų pogrupyje lyginant lenvatinibo ir pembrolizumbo derinį su sunitinibu IBLP buvo reikšmingai ilgesnis (IBLP RS 0,50, 95 proc. PI 0,33, 0,76). Vidutinės ir blogos prognozės pacientų pogrupyje nustatytas reikšmingas lenvatinibo ir pembrolizumbo pranašumas IBLP atžvilgiu lyginant su nivolumabo ir ipilimumabo deriniu (RS 1,69, 95 proc. PI 1,19, 2,41), tačiau nenustatytas reikšmingas lenvatinibo ir pembrolizumbo derinio pranašumas IBLP atžvilgiu lyginant su kabozantinibo monoterapija (RS 1,12, 95 proc. PI 0,62, 2,02). Taip pat nenustatytas IBLP skirtumas tarp lenvatinibo ir pembrolizumbo bei kabozantinibo nei vidutinės prognozės pagal IMDC pacientų pogrupyje (RS 1,11, 95 proc. RS 0,57, 2,11) nei blogos prognozės pacientų pogrupyje (RS 0,83, 95 proc. PI 0,19, 3,65).

Apibendrinus netiesioginio palyginimo tinklinės meta-analizės duomenis, nustatyta, jog pateikti bendro išgyvenamumo ir išgyvenamumo be ligos progresavimo duomenys nepagrindžia didesnio lenvatinibo ir pembrolizumbo pranašumo prieš kabozantinibą bei nivolumabo ir ipilimumabo derinį blogos prognozės pacientams.

Atlikus detalų klinikinį vertinimą, nustatyta, jog lenvatinibo ir pembrolizumbo derinys geros prognozės pacientų pogrupyje sukuria nesiskiriančią naudą pacientų sveikatai lyginant su sunitinibu (remiantis klinikiniu tyrimu KEYNOTE-581), o blogos prognozės pacientų pogrupyje - nesiskiriančią naudą pacientų sveikatai lyginant su kabozantinibu bei nivolumabo ir ipilimumabo deriniu (remiantis netiesioginio palyginimo tinkline meta-analize). Pareiškėjas pateikė atsakymus dėl atlikto sveikatos technologijos klinikinio vertinimo. Pareiškėjas nesutiko su teiginiu, kad geros prognozės pacientų pogrupyje pembrolizumbo ir lenvatinibo derinio palyginamasis veiksmingumas nesiskiria nuo sunitinibo, ir pateikė papildomus argumentus dėl pembrolizumbo ir lenvatinibo derinio pranašumo gydant geros prognozės pacientus. Pareiškėjo argumentai grindžiami klinikinio tyrimo CLEAR bendro išgyvenamumo analize (R.J. Motzer et al, 2024). Pažymėtina, kad ši analizė yra paraiškos dalis ir papildomai nesuteikė naujos informacijos apie palyginamąjį pembrolizumbo ir lenvatinibo derinio veiksmingumą. Pateikti argumentai apie nustatyta pembrolizumbo ir lenvatinibo derinio „geresnę santykinę riziką“ (SR= 0,79 (95% CI: 0,63 – 0,99; P= 0,0424) yra nustatyta bendroje pacientų populiacijoje (angl. ITT) ir neatspindi RS iš anksto numatytuose pacientų pogrupiuose pagal ligos prognozę: gerą, vidutinę ir blogą. Atkreiptinas dėmesys, kad palyginamasis gydymas – monoterapija sunitinibu – yra įprasta klinikinė praktika Lietuvoje tik geros prognozės pacientų populiacijoje, tačiau prieš tai negydytiems suaugusiesiems vidutinės ir blogos prognozės pacientams, sergantiems išplitusia inkstų ląstelių karcinoma, taikomas kitas gydymas: kabozantinibas arba nivalumabas kartu su ipilimumabu. Galutinė BI analizė geros prognozės pacientų pogrupyje parodė, kad pembrolizumbo ir lenvatinibo derinio veiksmingumas nesiskiria nuo sunitinibo monoterapijos veiksmingumą (šio protokolo pav. 14). Pažymėtina, kad palyginamųjų grupių BI kreivės susikerta du kartus per stebėjimo laikotarpį, tai rodo, kad santykinis pembrolizumbo ir lenvatinibo pranašumas nėra pastovus. Iš esmės tai gali rodyti, kad ilgalaikė gydymo nauda gali būti abejotina, ir turbūt yra tik trumpalaikio poveikio, t.y. tik gydymo pradžioje. Palyginimui, palyginamasis pembrolizumbo ir lenvatinibo pranašumas prieš sunitinibą yra akivaizdus gydant vidutinio ir blogos prognozės pacientus. Pareiškėjas toliau argumentuoja, kad pacientų gydytų pembrolizumbo ir lenvatinibo derinio išgyvenamumo be ligos progresavimo (mediana (23,9 mėn. [95% CI, 20.8 - 27.7]) yra 14,7 mėn. ilgesnė nei pacientų gydytų sunitinibu (9,2 mėn. [95% CI, 6.0 - 11.0]). Pareiškėjo teigimu, inkstų ląstelių karcinomos atvejais, kai išgyvenamumas po ligos progresavimo viršija 12 mėnesių, nauda BI yra iškreipiama vėlesnių gydymo. Tarnyba neaišku, kodėl ši prielaida turi būti taikoma geros prognozės pacientams, ir kaip šiuo atveju vertinti BI ir IBLP rezultatus vidutinės ir blogos prognozės pacientų pogrupyje, kuriame pembrolizumbo ir

lenvatinibo pranašumas vertinant IBLP rezultatus atspindėjo BI rezultatuose. Pažymėtina, kad vidutinės ir blogos prognozės pacientų grupėje BI kreivės išskyrė gydymo pradžioje ir skirtumas (12-15 proc.) išsilakė iki 36 gydymo mėnesių.

Vertinant pacientų populiacija – pacientai, sergantys išplitusia inkstų ląstelių karcinoma – BI rezultatai laikomi esminiais palyginamojo veiksmingumo pranašumui įrodyti. Apibendrinant tiesioginio palyginimo rezultatus geros prognozės pacientų pogrupyje, pembrolizumabo ir lenvatinibo pranašumas prieš sunitinibą neįrodytas.

Pareiškėjas sutinka, kad gydant vidutinės ir blogos prognozės pacientus *pembrolizumabo* ir *lenvatinibo* derinys iš esmės nesiskiria nuo *ipilimumabo/nivolumabo* derinio ir *kabozantinibo*. Tarnyba mano, kad klausimas dėl nesiskiriančios *pembrolizumabo* ir *lenvatinibo* derinio naudos palyginus su *ipilimumabo/nivolumabo* deriniu ir *kabozantinibu* yra išspręstas. Atsižvelgiant į pateiktus paraiškoje duomenis bei klinikinio vertinimo išvada, *pembrolizumabo* ir *lenvatinibo* derinys gali būti siūlomas kompensuoti vidutinės ir blogos prognozės pacientų gydymui.

3. EKONOMINIO VERTINIMO APIBENDRINIMAS

Atsižvelgiant į tai, kad detalaus klinikinio vertinimo metu nustatyta, kad siūlomo kompensuoti vaistinio preparato *Keytruda, koncentratas infuziniam tirpalui* palyginamasis veiksmingumas yra įvertintas kaip iš esmės nesiskiriantis lyginant su įprasta klinicine praktika (*kabozantinibas* bei *nivolumabo* ir *ipilimumabo* derinys) ir 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“ 5² ir 17³ punktais, 17³.1. papunkčiu ir 17⁵ punktu, ekonominis vertinimas neatliekamas ir išvados dėl kaštų naudingumo neteikiamos.

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

Rekomenduojama kompensuoti	Rekomenduojama nekompensuoti
Palyginamasis veiksmingumas	
<input type="checkbox"/> 32.2. yra įvertintas kaip pagrindžiantis papildomos naudos pacientų sveikatai sukūrimą, lyginant su įprasta klinicine praktika	<input type="checkbox"/> 33.1. yra įvertintas kaip nepagrindžiantis papildomos naudos pacientų sveikatai sukūrimo, lyginant su įprasta klinicine praktika

<input checked="" type="checkbox"/> 32.2. yra įvertintas kaip pagrindžiantis nesiskiriančios naudos pacientų sveikatai sukūrimą, lyginant su įprasta klinikiška praktika	<input type="checkbox"/> 33.1. yra įvertintas kaip nepagrindžiantis nesiskiriančios naudos pacientų sveikatai sukūrimo, lyginant su įprasta klinikiška praktika
--	---

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“ (toliau -Aprašas) 30¹.5. punktu, kai vertinimo išvados atitinka Aprašo 29.1.2 papunktyje numatytas sąlygas, siūloma kompensuoti vaistinį preparatą pagal paraiškoje nurodytą indikaciją su skyrimo sąlygomis.

Pastabos

Tarnybos pateikta rekomendacija kompensuoti siūlomą vaistinį preparatą taikytina, jei PSDF biudžeto išlaidos dėl kompensuoti siūlomo vaistinio preparato, lyginant su palyginamuoju gydymu atitinka Aprašo 54.1¹ papunktį.

8. SIŪLOMOS KOMPENSUOTI TERAPINĖS INDIKACIJOS IR SKYRIMO SĄLYGOS

Terapinės indikacijos

Siūloma kompensuoti Pareiškėjo teikiamą indikaciją be pakeitimų.

KEYTRUDA derinant su lenvatinibu skirtas suaugusiųjų išplitusios inkstų ląstelių karcinomos pirmos eilės gydymui.

Skyrimo sąlygos

Pareiškėjo siūlomos skyrimo sąlygos nepriimtinos.

Siūloma skyrimo sąlygų formuluotė:

Skiriamas derinant su lenvatinibu suaugusių pacientų vidutinės ir didelės rizikos progresavusios inkstų ląstelių karcinomos pirmaeiliam gydymui (gydymo pembrolizumabu trukmė neilgesnė kaip 24 mėn., gydymą lenvatinibu galima tęsti ilgiau kaip 24 mėn.).