

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**

**LONSURF 15 mg plėvele dengtos tabletės
LONSURF 20 mg plėvele dengtos tabletės**

(Trifluridinas ir tipiracilas)

Paraiškos numeris STV-213

I. BENDROJI DALIS

1.1	Pareiškėjas	Servier Pharma UAB
1.2	Registracijos data (EVA)	2016 m. balandžio 25 d.
1.3	Paraiškos tipas (pagal vaistinio preparato registracijos tipą, įtvirtintą Direktyvos 2001/83/EB straipsniuose)	<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	Pareiškėjo teikiama (-os) kompensuoti preparato indikacija (-os)	Lonsurf kartu su bevacizumabu skirtas gydyti suaugusiems metastazavusiu gaubtinės ir tiesiosios žarnos vėžiu (GTV) sergantiems pacientams, kuriems anksčiau buvo taikytos dvi vėžio gydymo schemas, įskaitant chemoterapiją, kurios pagrindą sudaro fluoropirimidinas, oksaliplatina ir irinotekanas, ir gydymą vaistiniais preparatais prieš kraujagyslių endotelio augimo

	Kodas pagal TLK-10 AM	faktorių (KEAF) bei (arba) vaistiniais preparatais prieš epidermio augimo faktoriaus receptorių (EAFR). Gaubtinės ir tiesiosios žarnos piktybinis navikas C18-C20
1.6	Pareiškėjo teikiamos skyrimo sąlygos	Neteikiamos
1.7	STV paraiškos pobūdis	<input checked="" type="checkbox"/> Pilna paraiška <input type="checkbox"/> Supaprastinta paraiška
1.8	Klinikinių tyrimų tipas	<input checked="" type="checkbox"/> Tiesioginis palyginimas <input type="checkbox"/> Netiesioginis palyginimas
1.9	Ekonominės analizės rūšis	<input checked="" type="checkbox"/> Kaštų naudingumo analizė <input type="checkbox"/> Kaštų mažinimo analizė <input type="checkbox"/> Kita: _____

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 2024 m. rugsėjo 25 d.	Trifluridinas-tipiracilas su bevacizumabu rekomenduojamas pagal patvirtintas vaistinio preparato indikacijas, metastazavusiam storosios žarnos vėžiui gydyti suaugusiesiems pacientams, kuriems buvo taikytos 2 gydymo eilės (įskaitant chemoterapiją, kurios pagrindą sudaro fluoropirimidinas, oksaliplatina ir irinotekanas, ir gydymą vaistiniais preparatais prieš kraujagyslių endotelio augimo faktorių (angl. Vascular endothelial growth	

		factor, VEGF) bei (arba) vaistiniai preparatai prieš epidermio augimo faktoriaus receptorius (angl. Epidermal growth factor receptors EGFR)).	
Kanados sveikatos technologijų agentūra (angl. <i>Canadian health Technology Assessment agency, CADTH</i>)	<input checked="" type="checkbox"/> Taip <input type="checkbox"/> Ne 2024 m. vasario 29 d.	CADTH komitetas rekomenduoja, kad trifluridinas-tipiracilas ir bevacizumabas būtų kompensuojamas mCRC gydymui suaugusiems, kurie anksčiau buvo gydomi arba, kurių gydymui kiti prieinami gydymo būdai nėra tinkami, įskaitant fluoropirimidino, oksaliplatinos ir irinotekano chemoterapiją, anti-VEGF biologinius preparatus ir anti-EGFR vaistinius preparatus, kai patvirtinta RAS mutacija.	
Nacionalinis farmakoekonomikos centras, Airija (angl. <i>National Centre for Pharmacoeconomics, NCPE</i>)	<input type="checkbox"/> Taip <input checked="" type="checkbox"/> Ne 2016 m. liepos 11 d. atlikta greitoji peržiūra, pilnas vertinimas nepaskelbtas		

2. KLINIKINIO VERTINIMO APIBENDRINIMAS

Storosios (gaubtinės) ir tiesiosios žarnos vėžys (angl. *colorectal cancer, CRC*) yra trečias dažniausias vėžinis susirgimas pasaulyje, sudarantis apie 10 proc. visų diagnozuojamų navikų, bei mirčių dėl onkologinių susirgimų dalį.

Ši agresyvi vėžio forma dažnai diagnozuojama vėlyvose stadijose, kai chirurginis gydymas yra neįmanomas: diagnozės metu, nuo 19 iki 31 proc. atvejų, liga jau būna metastazavusi (angl. *metastatic colorectal cancer, mCRC*). Kasmet dėl CRC miršta daugiau nei 900 000 žmonių visame pasaulyje, prognozuojama, kad ilgainiui sergamumas CRC pasaulyje didės ir 2035 m. sieks iki 2-5 mln. daugiau naujų atvejų.

Nacionalinio vėžio instituto duomenimis, 2012 m. Lietuvoje buvo diagnozuoti 1 679 nauji

storosios žarnos piktybinių navikų atvejai (952 gaubtinės žarnos ir 727 tiesiosios žarnos). 2012 m. nuo storosios žarnos piktybinių navikų mirė 927 asmenys (516 nuo gaubtinės žarnos piktybinio naviko ir 411 nuo tiesiosios žarnos piktybinio naviko). Sergamumo ir mirštamumo rodikliai skirtinguose Lietuvos regionuose netolygūs, tačiau stebima tolygiai didėjanti sergamumo tendencija. Moterų CRC sergamumas ir mirštamumas yra maždaug 25 proc. mažesnis nei vyrų. Didžiausi sergamumo ir mirštamumo rodikliai stebimi ekonomiškai išsivysčiusiose šalyse. Prognozuojama, kad ilgainiui sergamumas CRC pasaulyje didės ir 2035 m. sieks iki 2-5 mln. daugiau naujų atvejų.

Remiantis Nacionalinio išplėstinio vėžio tinklo (*angl. National Comprehensive Cancer Network, NCCN*) gairėmis (2024 m.) gydymui rekomenduojamas frukvintinibas, regorafenibas arba trifluridinas / tipiracilas + bevacizumabas, gydant mCRC, kuris progresavo taikant visus kitus galimus gydymo būdus.

Remiantis Paraiškoje pateiktais gydytojų ekspertų komentarais, Lietuvoje mCRC sergantiems pacientams III eilės gydymui skiriama monoterapija trifluridinu/tipiracilu (kompensuojamas pagal A sąrašą), monoterapija regorafenibu (kompensuojamas pagal A sąrašą), arba monoterapija cetuksimabu, kai yra nustatytas RAS laukinio tipo ir pacientas prieš tai nebuvo gydytas vaistiniais preparatais prieš epidermio augimo faktoriaus receptorius. Šiuo metu pirmos eilės gydymui gali būti naudojama ir kompensuojama monoterapija trifluridinu/tipiracilu arba regorafenibu. III eilės CRC gydymui klinikinėje praktikoje pirmenybė teikiama vaistiniam preparatui trifluridinu/tipiracilui (70-80 proc. CRC III eilės gydymui), todėl monoterapija trifluridinu/tipiracilu nurodoma, kaip palyginamasis gydymas.

Palyginamasis vaistinis preparatas trifluridinas/tipiracilas laikomas atitinkančiu Paraiškos įrašyti vaistinių preparatų į kompensavimo sąrašus rengimo taisyklių patvirtintų 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“ 116–119 punktus.

Tiesioginis palyginimas

Klinikinis trifluridino/tipiracilo efektyvumas vertinamas remiantis paraiškoje pateikto tarptautinio, nekoduoto, atsitiktinių imčių SUNLIGHT klinikinio tiesioginio palyginimo tyrimo metu. SUNLIGHT tai 3 fazės klinikinis tyrimas, kuriame trifluridino/tipiracilo ir bevacizumabo derinio bei trifluridino/tipiracilo monoterapijos klinikinis veiksmingumas ir saugumas buvo palyginti gydant suaugusius pacientus, sergančius metastazavusiu gaubtinės ir tiesiosios žarnos vėžiu sergančiais pacientais, kuriems anksčiau buvo taikytos ne daugiau kaip dvi sisteminio progresavusios ligos gydymo schemas, įskaitant gydymą fluoropirimidinu, irinotekanu, oksaliplatina, monokloniniu antikūnu prieš KEAF ir (arba) monokloniniu antikūnu prieš EAFR pacientams, kuriems buvo diagnozuotas laukinio tipo *RAS* navikas.

SUNLIGHT (NCT04737187) tyrimo populiacija- 492 suaugę pacientai, sergantys metastazavusiu gaubtinės ir tiesiosios žarnos vėžiu, kuriems anksčiau buvo taikytos ne daugiau kaip dvi sisteminio progresavusios ligos gydymo schemas, įskaitant gydymą fluoropirimidinu, irinotekanu, oksaliplatina, monokloniniu antikūnu prieš KEAF ir (arba) monokloniniu antikūnu prieš EAFR pacientams, kuriems buvo diagnozuotas laukinio tipo *RAS* navikas, metu.

Tyrimo pacientų populiacija atitinka egzistuojančią Lietuvos pacientų populiaciją, kuriai gydymas gali būti skiriamas pagal numatomas trifluridino/tipiracilo skyrimo indikacijas ir siūlomas skyrimo sąlygas.

Tarpinė analizė nebuvo numatyta, visos vertinamosios baigtys analizuotos įvykus 331 BI įvykiui. Pagrindinis tyrimo tikslas būtų pasiektas, jei klinikinės grupės gydymo rezultatai galutinėje analizėje

būtu statistiškai reikšmingai pranašesni už kontrolinės grupės. Taikyta hierarchinė analizė, kontroliuojant I tipo klaidų lygį ($\leq 0,05$); IBLP vertinta tik esant statistiškai reikšmingam BI pranašumui. Tyrimas su 90 proc. galia leido aptikti 0,70 rizikos santykį (30 proc. mažesnę mirties riziką trifluridino/tipiracilo ir bevacizumabo grupėje), taikant log-rank testą ir I tipo paklaidą 0,025. Stratifikuotas log-rank testas (5 proc. reikšmingumo lygis) naudotas BI ir IBLP palyginimui, Cox modelis – gydymo poveikiui įvertinti. Rezultatų patikimumui užtikrinti atlikta jautrumo ir pogrupių analizė. Galutinėje analizėje duomenų brandumas: 60,2 proc. trifluridino/tipiracilo ir bevacizumabo grupėje, 74 proc. trifluridino/tipiracilo grupėje; BI duomenys laikomi subrendusiais (334 iš 492 dalyvių, 68 proc.).

Pirminė vertinamoji baigtis, bendras išgyvenamumas (BI) – laikas nuo atsitiktinės atrankos iki mirties nuo bet kokios priežasties datos. Galutinė BI analizė parodė, kad taikant gydymą trifluridinu/tipiracilu kartu su bevacizumabu, mirties nuo bet kokios priežasties rizika sumažėjo 39 proc., palyginus su gydymu trifluridino/tipiracilo monoterapija. Bendras išgyvenamumas 7,5 mėnesio monoterapijos grupėje ir 10,8 mėnesio kombinuotojo gydymo grupėje (RS 0,61; $p < 0,001$), BI skirtumas 3,3 mėnesio.

Pogrupių analizė parodė trifluridino/tipiracilo ir bevacizumabo derinio pranašumą, vertinant BI, daugelyje tirtų pogrupių. Didžiausias bendro išgyvenamumo prailgėjimas užfiksuotas pacientams, kuriems nustatyta MSI-H/MMR deficito būklė (RS 0,33) ir pacientams, kurie anksčiau nebuvo gydyti bevacizumabu (RS 0,40), taip pat pacientams, anksčiau gavusiems tik 1 chemoterapinį gydymą. Rezultatai taip pat parodė išgyvenamumo naudą visose pagrindinėse stratifikavimo grupėse, įskaitant pacientus su RAS mutacija (RS 0,62) ir skirtingą pirminės naviko lokalizaciją turinčius pacientus (kairė pusė: RS 0,59; dešinė pusė: RS 0,65). Nors kai kurių pogrupių analizės buvo ribotos dėl mažų imčių (pvz., BRAF mutacija, MSI-H), bendros tendencijos patvirtina trifluridino/tipiracilo + bevacizumabo derinio naudą šioje pacientų populiacijoje.

Antrinės vertinamosios baigtys, išgyvenamumas be ligos progresavimo (IBLP arba PFS, *angl. progression free survival*), apibrėžiamas kaip laikas nuo atsitiktinių imčių sudarymo datos iki pirmojo radiologiniu tyrimu patvirtinto ligos progresavimo ar mirties dėl bet kokios priežasties, atsižvelgiant į tai, kas įvyksta anksčiau; visiškas ir dalinis atsakas; atsako trukmė; ligos valdymo dažnis; pacientų praneštos baigtys (vertinami naudojant EORTC QLQ-C30 klausimyną).

Bendroje populiacijoje gydymas trifluridinu/tipiracilu kartu su bevacizumabu statistiškai reikšmingai sumažino IBLP įvykių tikimybę – ligos progresijos ar mirties dėl bet kokios priežasties riziką – 56 proc., palyginti su monoterapija (RS 0,44; 95 proc. PI: 0,36–0,53; $p < 0,001$).

Vertinant iš anksto numatytus pogrupius, geresni IBLP rodikliai iš anksto numatytuose pogrupiuose išliko tolygiai geresni trifluridino/tipiracilo ir bevacizumabo grupėje visuose iš anksto numatytuose pogrupiuose. IBLP pranašumas stebėtas pacientų, kuriems anksčiau nebuvo skirtas bevacizumabas, šiame pogrupyje – IBLP mediana siekė 7,7 mėn., palyginti su 2,6 mėn. monoterapijos grupėje (RS 0,29; 95 proc. PI: 0,19–0,43). Pacientams, kurių MSI buvo aukštas arba jie turėjo MMR defektą, IBLP mediana kombinuoto gydymo grupėje buvo 7,4 mėn., palyginti su 2,0 mėn. monoterapijos grupėje (RS 0,20; 95 proc. PI: 0,02–1,52), tačiau šio pogrupio imtis buvo nedidelė. Visi analizuoti pogrupiai rodė tendenciją geresniems IBLP rezultatams kombinuotojo gydymo grupėje, nepriklausomai nuo amžiaus, lyties, metastazių skaičiaus ar BRAF statuso.

Vertinant nepageidaujamus reiškinius, gydymas lyginant trifluridino/ tipiracilą kartu su bevacizumabu ir trifluridino-tipiracilo monoterapijos grupes, neparodė statistiškai reikšmingo

gyvenimo kokybės, skausmo ar nuovargio rodiklių skirtumo, vertinant pacientų praneštas baigtis. NP atitiko PCS saugumo duomenis, SUNLIGHT esant registraciniam tyrimui.

Apibendrinant, detalus kliniškinis vertinimas, parodė, kad trifluridinas/tipiracilas, skiriamas kartu su bevacizumabu, skirtas suaugusiems pacientams, sergantiems metastaziniu storosios (gaubtinės) ir tiesiosios žarnos vėžiu (angl. *metastatic colorectal cancer*, mCRC), kuriems anksčiau buvo taikytos ne daugiau kaip dvi sisteminio progresavusios ligos gydymo schemas, įskaitant gydymą fluoropirimidinu, irinotekanu, oksaliplatina, monokloniniu antikūnu prieš KEAF ir (arba) monokloniniu antikūnu prieš EAFR pacientams, kuriems buvo diagnozuotas laukinio tipo RAS navikas, metu, pasižymėjo kliniškai geresniais rezultatais. BI buvo vidutiniškai 3,3 mėnesio ilgesnis trifluridino/tipiracilo ir bevacizumabo grupėje, palyginus trifluridino/tipiracilo monoterapijos grupę, šis skirtumas laikomas statistiškai reikšmingu. Gydymas trifluridinu/tipiracilu kartu su bevacizumabu, mirties nuo bet kokios priežasties rizika sumažino 39 proc., palyginus su gydymu trifluridino/tipiracilo monoterapija. Bendroje populiacijoje gydymas trifluridinu/tipiracilu kartu su bevacizumabu statistiškai reikšmingai sumažino IBPL įvykių tikimybę (ligos progresijos ir mirties dėl bet kokios priežasties tikimybę) 56 proc., palyginti su monoterapija (RS 0,44; 95 proc. PI: 0,36–0,53; $p < 0,001$).

Remiantis šiais duomenimis, trifluridino/tipiracilo derinio su bevacizumabu palyginamasis efektyvumas yra įvertintas, kaip didesnis, o kliniškinis veiksmingumas yra įvertintas kaip pagrindžiantis papildomos naudos pacientų sveikatai sukūrimą, lyginant su įprasta klinicine praktika.

3. EKONOMINIO VERTINIMO APIBENDRINIMAS

Vertinimui pateikta kaštų naudingumo analizė, kurioje nagrinėjamas trifluridino/tipiracilo + bevacizumab kaštų naudingumas. Į ekonominę analizę įtraukti pacientai atitinka kompensacijai siūlomą indikaciją: analizuojamą populiaciją sudaro pacientai, sergantys mCRC, gavę du sisteminius gydymus. Pacientų populiacija atitinka klinikinį tyrimą SUNLIGHT. Ekonominėje analizėje pateiktas palyginamasis gydymas atitinka įprastą Lietuvos Respublikos klinikinę praktiką. Palyginamasis gydymas analizėje yra trifluridinas/tipiracilas. Analizė atliekama iš PSDF biudžeto (mokėtojo) perspektyvos. Analizėje taikomas viso gyvenimo laikotarpio modeliavimas su padalintos kohortos išgyvenamumo modeliu bei 3 sveikatos būklėmis: sveikatos būklė iki ligos progreso, sveikatos būklė po ligos progreso ir absorbuojanti būklė - mirtis. Klinikiniai įrodymai ekonominėje analizėje atitinka klinikinėje vertinimo dalyje pateiktus įrodymus. Analizė yra grįsta tiesioginio palyginimo įrodymais iš SUNLIGHT klinikinio tyrimo. Duomenys iš SUNLIGHT klinikinio tyrimo yra ekstrapolijuojami, o ekstrapoliacijai pareiškėjas pasirinko parametrines funkcijas, tinkamiausias pagal AIC ir BIC įverčius (statistinius kriterijus). Tarnybai toks pasirinkimas yra priimtinas. Dėl šių priežasčių laikoma, jog pareiškėjo taikomos prielaidos, vertinant efektyvumo skirtumus tarp siūlomo ir palyginamojo gydymo ilgajame laikotarpyje yra pagrįstos. Gyvenimo kokybės įverčiai modelyje yra naudojami taip pat iš SUNLIGHT klinikinio tyrimo. Nors nėra aišku, ar analizėje įvertintas ASPP poreikis bei sekančių eilių terapijų pasiskirstymas, Tarnybai Pareiškėjo taikomos prielaidos yra priimtinos – dėl vienodumo tarp analizuojamų pacientų grupių ir nedidelės įtakos analizės rezultatui. Atliekant analizės rezultato perskaičiavimą, Tarnyba taiko 100 pros. RDI visiems gydymams, nes nėra aišku, koks RDI būtų Lietuvos pacientų populiacijoje, taip pat, Tarnyba siekia konservatyvaus rezultato. Įvertinus ligos naštą sunkia, nustatytas didžiausias – 5BVP *per capita* pasirengimo mokėti slenkstis (referencinė kaštų naudingumo vertė) ir siūlomas kompensuoti vaistinis preparatas yra laikomas kaštams naudingumu.

Ekonominės analizės rezultatas

Kaštai			
	Trifluridine-tipiracil + bevacizumab	Trifluridine-tipiracil	<i>Skirtumas</i>
Gydymo kaštai	****	****	****
Vaistinių preparatų įsigijimo kaštai	****	****	****
Nepageidaujamų reiškinių valdymo kaštai	****	****	****
Vaistų administravimo ir stebėsenos kaštai	****	****	****
Sekančių eilių gydymas	****	****	****
Kita	****	****	****
Papildomi gyvenimo metai (LY)			
Trifluridine-tipiracil + bevacizumab	****		****
Trifluridine-tipiracil	****		
Kokybiški gyvenimo metai (QALY)			
Trifluridine-tipiracil + bevacizumab	****		****
Trifluridine-tipiracil	****		
Rezultatai			
ICER už LY			****
ICER už QALY			****
Referencinė 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.

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 palyginamajam efektyvumui, taikant arba netaikant PGS	<input type="checkbox"/> 29.2.3 neatitinka referencinės naudingumo vertės 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

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 ir 29.2.1 papunkčiuose numatytas sąlygas, siūloma kompensuoti vaistinį preparatą pagal paraiškoje nurodytą indikaciją su skyrimo sąlygomis.

8. SIŪLOMOS KOMPENSUOTI TERAPINĖS INDIKACIJOS IR SKYRIMO SĄLYGOS

Terapinės indikacijos

Siūloma kompensuoti Pareiškėjo teikiamą indikaciją be pakeitimų.

Trifluridinas/tipiracilas kartu su bevacizumabu skirtas gydyti suaugusiems metastazavusiu gaubtinės ir tiesiosios žarnos vėžiu (GTV) sergantiems pacientams, kuriems anksčiau buvo taikytos dvi vėžio gydymo schemas, įskaitant chemoterapiją, kurios pagrindą sudaro fluoropirimidinas, oksaliplatina ir irinotekanas, ir gydymą vaistiniais preparatais prieš kraujagyslių endotelio augimo faktorių (KEAF) bei (arba) vaistiniais preparatais prieš epidermio augimo faktoriaus receptorių (EAFR).

Skyrimo sąlygos

Pareiškėjo siūlomos skyrimo sąlygos priimtinos.

Skiriamas monoterapijai arba derinyje su bevacizumabu suaugusių pacientų, sergančių metastazavusiu gaubtinės ir tiesiosios žarnos vėžiu gydymui, kai anksčiau šios būklės gydymui buvo taikytos dvi vėžio gydymo schemos.

Pastabos

Įtraukus LONSURF (trifluridinas/tipiracilas) į kompensuojamų vaistų sąrašą, būtina atnaujinti Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro įsakymu „Dėl storosios (gaubtinės) žarnos piktybinio naviko, tiesiosios ir riestinės gaubtinės žarnos jungties piktybinio naviko ir tiesiosios žarnos piktybinio naviko diagnostikos ir gydymo tvarkos aprašo patvirtinimo“ 2018-06-06, Nr. V-657 patvirtintą Storosios (gaubtinės) žarnos piktybinio naviko, tiesiosios ir riestinės gaubtinės žarnos jungties piktybinio naviko ir tiesiosios žarnos piktybinio naviko diagnostikos ir gydymo tvarkos aprašą.