

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**

**Camzyos 2,5/5/10/15 mg kietosios kapsulės**

**Mavakamtenas**

**STV-199**

**1. BENDROJI DALIS**

1.1	Pareiškėjas	UAB „Swixx Biopharma“
1.2	Registracijos data	2023 m. birželio 26 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?  <i>Jei taip, nurodykite įrašymo datą ir numerį</i>	<input type="checkbox"/> Taip <input checked="" type="checkbox"/> Ne <a href="#">Click here to enter a date.</a>
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	Hipertrofinė obstrukcinė kardiomiopatija (HOKMP). TLK-10-AM kodas: I42.1
1.7	Pareiškėjo teikiamos skyrimo sąlygos	Suaugusių pacientų simptominės hipertrofinės obstrukcinės kardiomiopatijos (HOKMP) (II-III

		klasės pagal Niujorko širdies asociacijos, angl. New York Heart Association, NYHA, klasifikaciją) gydymui.
1.8	Pareiškėjo teikiamas palyginamasis gydymas	<input checked="" type="checkbox"/> Tinkamas (BAB/KKB+placebo) <input type="checkbox"/> Netinkamas

### 1.9 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 m. rugsėjo 6 d.	Mavakamtenas rekomenduojamas suaugusių pacientų simptominės hipertrofinės obstrukcinės kardiomiopatijos (HOKMP) (II-III klasės pagal Niujorko širdies asociacijos, angl. New York Heart Association, NYHA, klasifikaciją) gydymui su skyrimo sąlyga: skiriamas kaip papildomas (angl. <i>add-on</i> ) gydymas, kai skiriamas gydymas beta-blokatoriais, nedihidropiridiniais kalcio kanalo blokatoriais arba disopiramidu, arba gydymas šiais vaistiniais preparatais kontraindikuotinas.	
Kanados sveikatos technologijų agentūra (angl. <i>Canadian health Technology Assessment agency, CADTH</i> )	<input checked="" type="checkbox"/> Taip <input type="checkbox"/> Ne 2023 m. gegužės 3 d.	Mavakamtenas rekomenduojamas suaugusių pacientų simptominės hipertrofinės obstrukcinės kardiomiopatijos (HOKMP) (II-III klasės pagal Niujorko širdies asociacijos, angl. New York Heart Association, NYHA, klasifikaciją) gydymui su skyrimo sąlygomis: <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Kairiojo skilvelio išstūmimo frakcija <math>\geq 55\%</math>;</li> <li>2. Kairiojo skilvelio sienelės storis <math>\geq 15</math> mm (arba <math>\geq 13</math> mm esant teigiamai šeiminei hipertrofinės kardiomiopatijos anamnezei);</li> <li>3. Skiriant beta-blokatorius ar nedihidropiridininius kalcio kanalo blokatorius, išlieka simptomai ir blogėja echokardiografiniai parametrai;</li> </ol> Gydymas nutraukiamas, jei atliekama intervencinė ar chirurginė pertvaros redukcijos procedūra arba kairiojo skilvelio išstūmimo frakcija sumažėja $\leq 30\%$ .	

## 2. KLINIKINIO VERTINIMO APIBENDRINIMAS

Hipertrofinė kardiomiopatija (HKMP) – autosominiu dominantiniu būdu paveldima kardiomiocitų liga, kurią sukelia sarkomerinių (dažniausi – MYH7 ir MYBPC9, sudarantys 75% pacientų, kuriems nustatyta HKMP bei teigiamas ligos genotipas, angl. genotype-positive) ir su sarkomerais susijusių baltymų mutacijos. Mutacijos nustatomos iki 60% atvejų, likusiems nustatomi nežinomos reikšmės genetiniai variantai (angl. variant of unknown significance) arba nenustatoma jokia žinoma genetinė mutacija (angl. genotype-negative). Išskiriami du funkciniai HKMP tipai – su (obstrukcinė HKMP, toliau – oHKMP) ir be KSIT obstrukcijos.

2025 m. išpublikuotoje DARWIN EU inicijuotoje realaus pasaulio duomenų (angl. *real world data*) epidemiologinėje studijoje nustatyta, jog HKMP paplitimas bendrojoje populiacijoje varijuoja nuo 0,04% iki 0,24%, oHKMP – nuo 0,03% iki 0,07%. Abu funkciniai tipai dažniau nustatomi vyrams. HKMP gali būti nustatoma bet kuriame amžiuje, tačiau didžiausias ligos paplitimas tarp 80 metų ir vyresnių pacientų.

2023 m. Europos kardiologų draugijos (EKD) kardiomiopatijų diagnostikos ir gydymo gairėse medikamentinis HKMP gydymas priklauso nuo to, ar nustatoma reikšminga KSIT obstrukcija (KSIT gradientas  $\geq 50$  mmHg). Jei nustatoma oHKMP, skiriamas pirmos eilės gydymas – maksimaliai toleruojamos ne vazodilatacinių (pvz., metoprololis, bisoprololis, atenololis, propranololis) beta adrenoblokatorių (BAB) dozės (IB rekomendacija). Jei pacientas netoleruoja BAB ar gydymas jais kontraindikuotinas, BAB rekomenduojama keisti į nedihidropiridininius kalcio kanalų blokatorius (KKB) – verapamilį ar diltiazemą (IB rekomendacija). Jei gydant BAB ar KKB nepasiekama adekvati simptomų kontrolė, rekomenduojama pridėti disopiramidą (IB rekomendacija) arba mavakamteną (IIaA rekomendacija). Jei gydant BAB/KKB ir disopiramido/mavakamteno deriniais nepasiekama adekvati simptomų kontrolė, rekomenduojama pertvaros redukcijos procedūros (tarpuskilvelinės pertvaros rezekcija arba alkoholinė pertvaros abliacija; IB rekomendacija).

Lietuvoje HKMP su KSIT obstrukcija specifiniam gydymui gali būti kompensuojami BAB (bisoprololis, metoprololis, karvedilolis, nebivololis) pagal ŠN TLK-10 AM kodą (I50). KKB (verapamilis, diltiazemas) ir kiti BAB (atenololis, betaksololis) gali būti kompensuojami esant kitoms gretutinėms ligoms, kurios neretai nustatomos kartu (I10 – I11, I15, I47, I48, I49).

Nors pareiškėjas \*\*\*\*\*, kurioje eilėje turėtų būti paskirtas gydymas, pagal pateiktą ekonominę analizę padaryta prielaida, jog mavakamtenas šiuo metu Lietuvoje taikomoje gydymo schemoje turėtų papildyti standartinę pacientams skiriamą medikamentinę oHKMP gydymą, t.y. būti skiriamas kartu su ne vazodilatacinių BAB (metoprololiu, bisoprololiu ar atenololiu; propranololis Lietuvoje šiai būklei nekompensuojamas) arba nedihidropiridiniais KKB (verapamilium ar diltiazemu), kas atitinka įprastą klinikinę praktiką.

Palyginamasis veiksmingumas grindžiami klinikinių tyrimų EXPLORER-HCM ir VALOR-HCM duomenimis. Abiejų tyrimų populiacijos atitinka vertinamą indikaciją, tačiau nustatyta, jog EXPLORER-HCM tyrimo populiacija yra \*\*\*\*\* vertinant rezultatų pritaikomumą Lietuvos populiacijai (didžioji dauguma pacientų vartojo BAB arba KKB monoterapiją).

### *Tiesioginis palyginimas*

Klinikinis tyrimas EXPLORER-HCM yra daugiacentrinis, 3 fazės, atsitiktinių imčių, dvigubai maskuotas, placebo kontroliuojami tyrimas, kuriame buvo vertinamas mavakamteno efektyvumas ir saugumas gydant 18 metų ir vyresnius pacientus, kuriems nustatyta simptominė

oHKMP.

Vertinant pirminės baigties rezultatus, nustatyta, kad mavakamteno grupėje kliniškai reikšmingas pacientų funkcinės būklės pagerėjimas ( $VO_2$  padidėjimas  $\geq 1,5$  ml/kg/min ir funkcinės būklės pagerėjimas  $\geq 1$  klase arba  $VO_2$  padidėjimas  $\geq 3,0$  ml/kg/min ir stabili funkcinė būklė – pirminė sudėtinė baigtis) pasiektas dažniau, lyginant su placebo (atitinkamai 37% ir 17%,  $p < 0,0005$ ). Vertinant sudėtinės baigties komponentus atskirai, abi baigtys mavakamteno grupėje buvo pasiekiamos dažniau nei placebo grupėje. Panašios tendencijos išliko ir iš anksto numatytų pogrupių analizėje. Pagal Europos komisijos išleistas lėtinio ŠN gydymui skirtų vaistinių preparatų vertinimo gaires (CPMP/EWP/235/95 Rev.2), specifinėse pacientų populiacijose (šioje grupėje išskiriami pacientai, kuriems nustatyta HKMP), kuriose gydymo poreikis yra nepatenkintas (angl. *unmet medical need*), gydymo poveikis fizinio krūvio tolerancijai gali būti laikoma tinkama pirmine vertinamąja baigtimi, tačiau vaistinio preparato poveikis turi būti kliniškai reikšmingas ir gerinti pacientų gyvenimo kokybę.

Vertinant antrines baigtis, echokardiografiniai obstrukcijos parametrai mavakamteno grupėje statistiškai reikšmingai sumažėjo daugiau (– 35,6; 95% PI – 43,2 – – 28,1;  $p < 0,0001$ ), fizinio krūvio tolerancija pagal  $VO_2$  rodiklį (1,4; 95% PI 0,6 – 2,1;  $p = 0,0006$ ) padidėjo daugiau ir funkcinė būklė pagerėjo dažniau (34; 95% PI 22 – 45;  $p < 0,0001$ ), lyginant su placebo.

Pacientų praneštos baigtys buvo įvertintos pacientams užpildant KCCQ-CCS, HCMSQ SoB, EQ-5D-5L ir EQ-VAS klausimynus. Vertinant visus klausimynus, mavakamteno grupėje gyvenimo kokybė pagerėjo statistiškai ir kliniškai reikšmingai daugiau, lyginant su placebo. Reikšmingų saugumo problemų ar įvykių nenustatyta.

Klinikinis tyrimas VALOR-HCM taip pat yra daugiacentrinis, 3 fazės, atsitiktinių imčių, dvigubai maskuotas, placebo kontroliuojami tyrimas, kuriame buvo vertinamas mavakamteno efektyvumas ir saugumas gydant 18 metų ir vyresnius pacientus, kuriems nustatyta simptominė oHKMP ir jie atitinka pertvaros redukcijos procedūrų atlikimo kriterijus. Jame įrodyta, jog mavakamteno grupėje pacientai po 16 savaičių rečiau atitiko pertvaros redukcijos procedūros kriterijus, lyginant su placebo ( $p < 0,001$ ). Analogiškai rezultatai gauti visuose iš anksto numatytuose pogrupiuose. Echokardiografiniai obstrukcijos parametrai sumažėjo (37,2 mmHg; 95% PI –48,1 – – 26,2,  $p < 0,001$ ) ir pacientų gyvenimo kokybė pagerėjo (9,4 balais; 95% PI 4,9 – 14,0;  $p < 0,001$ ) mavakamteno grupėje statistiškai ir kliniškai reikšmingai daugiau, lyginant su placebo.

Apibendrinant tiesioginio palyginimo analizėje pateiktus duomenis, mavakamtenas gerina simptomų kontrolę, funkcinę būklę ir gyvenimo kokybę bei mažina pertvaros redukcijos procedūrų poreikį arba jas atideda, tačiau \*\*\*\*\* vaistinio preparato įtaka pacientų \*\*\*\*\*; Europos komisijos Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komiteto mavakamteno vertinimo ataskaitoje (EMA/311929/2023) nurodoma, jog kardiovaskulinių įvykių dažnis yra\*\*\*\* daryti\*\*\*\*, o atskiras kardiovaskulinių baigčių tyrimas būtų neįmanomas ir neetiškas; \*\*\*\*\* \*\*\*\*\* vaistinio preparato stebėseną ir baigčių meta-analizė.\*\*\*\*\* \*\*\*\*\* , kadangi mavakamtenas statistiškai ir kliniškai reikšmingai gerina pacientų funkcinę būklę ir gyvenimo kokybę, gydymo BAB/KKB papildymo mavakamtenu palyginamasis veiksmingumas vertinamas kaip didesnis, palyginus su įprasta klinikine praktika.

### 3. EKONOMINIO VERTINIMO APIBENDRINIMAS

KNA įtraukiami populiaciniai duomenys pagrįsti EXPLORER-HCM klinikiniu tyrimu (ITT populiacija) ir atitinka kompensavimui teikiamą indikaciją: suaugusių pacientų simptominės hipertrofinės obstrukcinės kardiomiopatijos (HOKMP) (II-III klasės pagal Niujorko širdies

asociacijos, angl. New York Heart Association, NYHA, klasifikaciją, TLK-10-AM kodas: I42.1) gydymui. Pacientai  $\geq 18$  metų amžiaus su LVEF  $\geq 55\%$  ir turintys simptomų naštą, suskirstytą pagal NYHA II/III klasę (pagal EXPLORER-HCM tyrimo įtraukimo kriterijus).

Aktyvaus gydymo su kuriuo galėtų būti lyginamas mavakamtenas Lietuvos klinikinėje praktikoje nėra. Ekonominė analizė atliekama mavakamteną (Camzyos) skiriant kaip \*\*\*\*\* gydymą \*\*\*\*\* \*\*\*\*\* lyginant su placebo (standartinis optimalus gydymas – beta blokatoriai (BB) ir kalcio kanalų blokatoriai (CCB). KNA taikomos prielaidos, kad propranololas priskiriamas beta blokatorių (BB) klasei ir verapamilis, diltiazemas – kalcio kanalų blokatoriams (CCB). Atkreiptinas dėmesys, kad \*\*\*\*\* gydymo \*\* Pareiškėjo kompensavimui teikiamai indikacijai (TLK-10-AM: I42.1) yra \*\*\*\*\* . Tarnyba, atsižvelgdama, kad pagal \*\*\*\* \*\*\*\*\* \*\*\*\* minėti \*\* skiriami per \*\*\* \*\*\*\*\* bei tai, kad specifinių BB ar CCB taikymas KNA \*\*\*\* \*\*\*\*\* \*\*\*\* KNA rezultatu atsižvelgiant į \*\*\*\*\* \*\*\*\*\* \*\*\*\*\* laiko, kad palyginamasis yra tinkamas ir atitinka įprastą Lietuvos klinikinę praktiką.

KNA taikomas Markovo grandinių modelis pagrįstas pagrindiniu sudėtinu EXPLORER-HCM tyrimo baigties rodikliu (t. y. NYHA klase ir  $pVO_2$ ), apima 5 sveikatos būkles (NYHA klasė I, II, III, IV ir mirtis) su modeliuojamu sekančių eilių gydymu ir yra laikomas tinkamu. Analizė atlikta iš PSDF biudžeto perspektyvos, įtraukti tiesiogiai su sveikatos sistema susiję kaštai: VP įsigijimo, stebėsenos, ligos valdymo (sveikatos būklių), nepageidaujamo poveikio ir gyvenimo pabaigos kaštai. Kaštai adaptuoti pagal Lietuvos sveikatos priežiūros paslaugų įkainius, tai atitinka teisės aktuose nustatytus paraiškos rengimo taisyklių reikalavimus.

Kaštų naudingumo analizėje sveikatai sukuriama nauda buvo vertinama pagal su sveikata susijusią gyvenimo kokybę (angl. Health related quality of life, HRQoL). Siekiant nustatyti oHKMP gyvenimo kokybės įverčius Pareiškėjo pateikta SLA. Įprastinėje atvejo analizėje taikomi EXPLORER-HCM klinikinio tyrimo metu obstrukcine HCM sergančių pacientų, gydomų mavakamtenu ir/arba BB/CCB monoterapija, skirtingose NYHA klasėse vertinti gyvenimo kokybės įverčiai vienodi abiem grupėms (tinkamiausias šaltinis), naudojant EuroQoL EQ-5D-3L klausimyną. Tarnyba sutinka ir laiko, kad mavakamteno pagrindinio klinikinio tyrimo metu vertinti gyvenimo kokybės įverčiai yra tinkamiausias šaltinis.

Ekonominėje dalyje klinikinio veiksmingumo duomenys pagrįsti tais pačiais šaltiniais kaip ir klinikinėje dalyje (EXPLORER-HCM). Pareiškėjas tiesioginio palyginimo analizėje pateikė du daugiacentrinius 3 fazės, atsitiktinių imčių, dvigubai maskuotus klinikinius tyrimus (EXPLORER-HCM ir VALOR-HCM), kuriuose buvo vertinimas mavakamteno efektyvumas ir saugumas gydant pacientus, kuriems nustatyta simptominė oHKMP. Vertinama, kad BAB ar KKB monoterapijos papildymas mavakamtenu statistiškai ir kliniškai reikšmingai pagerino pacientų fizinio krūvio toleranciją ir gyvenimo kokybę. Modelyje taikoma \*\*\*\*\* laiko perspektyva, besitęsianti po klinikinio tyrimo stebėsenos pabaigos (taikoma \*\*\*\*\* \*\*\*\*\* perspektyva). Vertinant efektyvumo skirtumus tarp siūlomo ir palyginamojo gydymo \*\*\*\*\* laikotarpyje, \*\*\*\*\* įtaką ekonominės analizės rezultatui turėjo šios prielaidos:

1) Sveikatos būklių perėjimo tikimybės trumpuoju laikotarpiu (pagrindimo šaltinis ir laikotarpis): Tarnyba taikė prielaidą, kad abiejų gydymo grupių klinikiniai duomenys trumpuoju laikotarpiu pagrįsti tuo pačiu šaltiniu ir laikotarpiu: EXPLORER-HCM \*\*\* sav.; 2) Mavakamteno gydymo nutraukimo prielaida dėl atsako trūkumo: Tarnyba gydymo nutraukimo dėl atsako trūkumo (jei nestebima NYHA klasės pagerėjimo nuo gydymo pradžios \*\* sav. trumpuoju laikotarpiu ir suprastėja NYHA klasė nuo ankstesnio ciklo ilguoju laikotarpiu) KNA \*\*\*\*\*; 3) Papildomos mirčių rizikos NYHA klasėse įtraukimo (RS pagal literatūros šaltinius: Lakdawala et al.): Laikoma, kad mirčių rizika \*\*\*\*\* visose NYHA klasėse (RS=\*\*).

Tarnyba įprastinėje atvejo analizėje vertina, kad \*\*\*\*\*nauda, prognozuojama mavamamtenui yra \*\*\*\*\* , kadangi Pareiškėjo bazinis scenarijus prognozuoja \*\*\*\*\* papildomų gyvenimo metų pranašumą pacientams gydomiems mavamamtenu + BB/CCB palyginti su vien tik BB/CCB ir LYs. Svarbu tai, kad toks rezultatas klinikiniuose tyrimuose \*\*\*\*\*8\*\* . EXPLORER-HCM tyrime išgyvenamumas \*\*\*\*\* vertinamas kaip baigtinis rezultatas ir \*\*\*\*\* vertinant \*\*\* \*\*\*\*\* . Pagal klinikinių ekspertų nuomonę, pacientai, sergantys obstrukcine HCM, esant dabartinėms standartinėms gydymo priemonėms (BB/CCB), paprastai turi \*\*\*\*\* gyvenimo trukmę, todėl \*\*\*\*\* rezultatas vertinant naują (mavamamtenas + BB/CCB) oHCM gydymą. Netaikant papildomo \*\*\* dėl mirčių NYHA klasėse inkrementiniai papildomi gyvenimo metai \*\*\*\* (inkr. LYs = \*\* ). Tarnybai taikant prielaidą, kad \*\*\*\*\* rizika pagal NYHA klases \*\*\* (RS=\*\*), dabartinio gydymo sukuriama \*\*\*\*\* kokybiški gyvenimo metai – \*\*\*\*\* (vidutinis pacientų amžius – \*\* m., \*\*\* proc. moterų), apskaičiuotas santykinis kokybiškos gyvenimo trukmės praradimas - \*\*\*\*\* . Vadovaujantis 2020 m. vasario 12 d. Nr. V-158 įsakymu „Dėl referencinės kaštų naudingumo vertės dydžio patvirtinimo“ apskaičiuota ligos našta yra \*\*\*\*\* (\* BVP) ir taikomas referencinės kaštų naudingumo vertės dydis – \*\*\*\*\* Eur.

### Ekonominės analizės rezultatas

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

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.

Iš ekonominės analizės rezultatų matyti, kad mavamamteną + BB/CCB lyginant su įprastiniu gydymu (BB/CCB) sveikatai sukuriama papildoma nauda (inkrementiniai QALYS) – \*\*\*\*, o gydymo mavamamtenu kaštai yra \*\*\*\*\* Eur. \*\*\*\* nei standartinio šiuo metu Lietuvoje taikomo gydymo. Apskaičiuotas ICER – \*\*\*\*\* Eur./QALY (lentelė 15.1.1) viršija \*\*\*\*\* ligos naštai taikomą referencinę kaštų naudingumo vertę.

Jautrumo analizės rezultatai patvirtina gautus ekonominės analizės rezultatus: Visais atvejais apskaičiuotas galutinės ekonominės analizės rezultatas (ICER) viršija \*\*\*\*\* ligos naštai taikomą referencinės kaštų naudingumo vertės slenkstį (\*\*\*\*\*888 Eur./QALY). Pagrindinių prielaidų, kurias Tarnyba keitė scenarijų analizė parodė, kad \*\*\*\*\* prielaidų įtaka \*\*\*\*\* galutinį ekonominės analizės rezultatą (iki \*\*\* proc. ICER pokytis), kas rodo \*\*\*\* modelio tvarumą ir patikimumą.

Siekiant, kad apskaičiuotas galutinis ekonominės analizės rezultatas (ICER) \*\*\*\*\* \*\*\*\* ligos naštai taikomos referencinės kaštų naudingumo vertės, mavamamteno pakuotės kainą reikalinga sumažinti \*\*\* proc. (reikalinga pakuotės kaina – \*\*\*\*\* Eur.).

#### 4. PACIENTŲ ORGANIZACIJŲ PATEIKTI DUOMENYS

- Pacientų organizacijos pozicija pateikta.
- Pacientų organizacijos pozicija nepateikta.

## 5. GYDYTOJŲ ORGANIZACIJŲ PATEIKTI DUOMENYS

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

## 6. IŠVADA

Palyginamasis veiksmingumas	
<input checked="" type="checkbox"/> 29.1.1 yra didesnis, lyginant su įprasta klinikiška praktika	<input type="checkbox"/> 29.1.3 yra neįrodytas kaip didesnis ar iš esmės nesiskiriantis, lyginant su įprasta klinikiška praktika
<input type="checkbox"/> 29.1.2 iš esmės nesiskiria, lyginant su įprasta klinikiška praktika	<input type="checkbox"/> 29.1.4 yra mažesnis, lyginant su įprasta klinikiška praktika
	<input type="checkbox"/> 29.1.5 pateikti duomenys apie palyginamąjį veiksmingumą yra netinkami vertinti
Kaštų naudingumas	
<input type="checkbox"/> 29.2.1 atitinka referencinę naudingumo vertę taikant arba netaikant PGS	<input checked="" type="checkbox"/> 29.2.3 neatitinka referencinės naudingumo vertės taikant arba netaikant PGS
<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"/> 29.2.4 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 30<sup>1</sup>.2. rekomenduojama kompensuoti vaistinį preparatą pagal paraiškoje nurodytą indikaciją (arba jos dalį) su arba be skyrimo sąlygų, jei, pateikus naują ar atnaujintą PGS, kaštų naudingumas atitinka referencinę naudingumo vertę, kai vertinimo išvados atitinka Aprašo 29.1.1 ir 29.2.3 papunkčiuose numatytas sąlygas.

### Terapinės indikacijos

- Siūloma kompensuoti Pareiškėjo teikiamą indikaciją be pakeitimų.
- Siūloma kompensuoti Pareiškėjo teikiamą indikaciją su pakeitimais.

CAMZYOS skirtas suaugusių pacientų simptominės hipertrofinės obstrukcinės kardiomiopatijos (HOKMP) (II-III klasės pagal Niujorko širdies asociacijos, angl. New York Heart Association, NYHA, klasifikaciją) gydymui.

TLK-10-AM kodas: I42.1

**Skyrimo sąlygos**

Pareiškėjo siūlomos skyrimo sąlygos priimtinos.

Pareiškėjo siūlomos skyrimo sąlygos nepriimtinos.

Siūlomos skyrimo sąlygos:

Skiria gydytojas kardiologas, teikiantis tretinio lygio asmens sveikatos priežiūros paslaugas, 18 metų ir vyresniems pacientams, kuriems skiriant maksimaliai toleruojamas nevazodilatacinių beta adrenoblokatorių, verapamilio ar diltiazemo dozes išlieka simptomai ir blogėja echokardiografiniai obstrukcijos parametrai.