

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**

Tevimbra 100 mg koncentratas infuziniam tirpalui

Tislelizumabas

STV-221

1. BENDROJI DALIS

1.1	Pareiškėjas	BeiGene Switzerland GmbH
1.2	Registracijos data	2021 m. gruodžio 9 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? <i>Jei taip, nurodykite įrašymo datą ir numerį</i>	<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	Tevimbra, kartu su chemoterapija platinos pagrindu, skirtas suaugusių pacientų, sergančių neoperuotina, vietiškai išplitusia arba metastazavusia SPLK, kurių navikai turi PD-L1 išraišką su TAP įverčiu ≥ 5 , pirmos eilės gydymui. TLK-10 AM kodai: C15
1.7	Pareiškėjo teikiamos skyrimo sąlygos	Neteikiamos.

1.8	Pareiškėjo teikiamas palyginamasis gydymas	<input checked="" type="checkbox"/> Tinkamas (chemoterapija, pembrolizumabo ir chemoterapijos derinys) <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 type="checkbox"/> Taip <input checked="" type="checkbox"/> Ne		–
Kanados sveikatos technologijų agentūra (angl. <i>Canadian health Technology Assessment agency, CADTH</i>)	<input type="checkbox"/> Taip <input checked="" type="checkbox"/> Ne		–
Nacionalinis farmakoekonomikos centras, Airija (angl. <i>National Centre for Pharmacoeconomics, NCPE</i>)	<input type="checkbox"/> Taip <input checked="" type="checkbox"/> Ne		–

2. KLINIKINIO VERTINIMO APIBENDRINIMAS

Stemplės vėžys – septintas dažniausiai nustatomas onkologinis susirgimas ir šešta dažniausia mirties nuo onkologinės ligos priežastis pasaulyje. Išskiriami du pagrindiniai stemplės vėžio tipai – plokščiųjų ląstelių karcinoma ir adenokarcinoma. Šiaurės Amerikoje ir Europoje vyrauja stemplės adenokarcinomos atvejai, kurie susiję su gastroezofaginio reflukso liga ir nutukimu. Vyrai serga tris kartus dažniausiai ne moterys. Sergant stemplės vėžiu, prognozė bloga: 5 metų išgyvenamumas nesiekia 20%, nes liga ankstyvojoje jos fazėje dažniausiai yra asimptomė ir nustatoma jau vėlyvoje fazėje.

2022 m. ESMO (angl. *European Society of Medical Oncology*) stemplės vėžio diagnostikos ir gydymo gairėse nurodoma, jog pirmos eilės vietiškai išplitusios nerezekuotinos ar metastazavusios stemplės plokščiųjų ląstelių karcinomos gydymui rekomenduojamas platinos ir fluoropirimidino derinys (IIA rekomendacija). Esant vietiškai išplitusiai nerezekuotinai ar metastazavusiai stemplės plokščiųjų ląstelių karcinomai, kuri ekspresuoja PD-L1 (angl. *Programmed death-ligand 1*) ir PD-L1 raiška yra $\geq 1\%$, pirmos eilės gydymui rekomenduojamas nivolumabo, platinos ir fluoropirimidino (IA rekomendacija) arba nivolumabo ir ipilimumabo (IB rekomendacija) deriniai.

Lietuvoje stemplės vėžiui kompensuojamas 5-FU ir cisplatina. Pareiškėjas siūlo, jog tislelizumabas šiuo metu Lietuvoje kompensuojamoje ir įrodymus atitinkančioje gydymo scheme turėtų papildyti pirmos eilės gydymą platinos vaistiniais preparatais ir fluoropirimidinu. Atkreiptinas dėmesys, jog 2024 m. gruodžio mėn. buvo priimtas sprendimas geros funkcinės būklės (ECOG 0 ar 1) pacientams, kurių lokaliai išplitusios ar metastazavusios stemplės karcinomos ląstelės ekspresuoja PD-L1 ir CPS rodmuo yra ≥ 10 , kompensuoti pembrolizumabą derinyje su platinos ir fluoropirimidino grupės vaistiniais preparatais, tačiau tai nelaikytina aktuali palyginamuoju gydymu, nes pareiškėjas pateikė tislelizumabo paraišką nepraėjus 6 mėnesiams nuo sprendimo pembrolizumabą įrašyti į kompensavimo ar Rezervinį vaistų sąrašą.

Tiesioginis palyginimas

Palyginamasis veiksmingumas grindžiamas klinikinio tyrimo RATIONALE-306 duomenimis. Jame įrodyta, jog 18 metų ir vyresniems geros funkcinės būklės (ECOG 0 arba 1) pacientams, kuriems nustatyta anksčiau negydyta vietiškai išplitusi nerezekuotina ar metastazavusi stemplės plokščiųjų ląstelių karcinoma, chemoterapijos papildymas tislelizumabu (T+Chemo grupė) ITT populiacijoje *** mirties nuo bet kokios priežasties (pirminė vertinamoji baigtis) riziką, lyginant su kontroline grupe (gydymas platinos ir fluoropirimidinu/paklitakselio deriniu; Chemo grupė). Panašios tendencijos išliko ir iš anksto numatytų pogrupių analizėje. ***

Vertinant pacientų išgyvenamumą be ligos progresavimo (IBLP) ITT populiacijoje, ligos progresavimo ar mirties nuo bet kokios priežasties rizika T+Chemo grupėje metu buvo *** lyginant su Chemo grupe. *Ad hoc* analizėje pacientų, kurių navikai ekspresuoja PD-L1 (TAP $\geq 5\%$), populiacijoje ši rizika T+Chemo grupėje buvo ***, lyginant su Chemo grupe.

Vertinant naviko atsaką į gydymą, objektyvus atsakas į gydymą T+Chemo gautas **** pacientų. *Ad hoc* analizėje pacientų, kurių navikai ekspresuoja PD-L1 (TAP $\geq 5\%$), populiacijoje tikimybė pasiekti objektyvų atsaką į gydymą T+Chemo grupėje buvo ***, lyginant su Chemo grupe.

Pacientų praneštos baigtys buvo įvertintos pacientams užpildant EORTC QLQ-C30, EQ-5D-5L, EORTC QLQ-OES18 klausimynus. ***

Atsižvelgiant į tai, jog dėl pembrolizumabo paraiškos vertinimo metu jau buvo priimtas sprendimas kompensuoti jį derinyje su platinos ir fluoropirimidino grupės vaistiniais preparatais, o

pareiškėjas savo iniciatyva pateikė netiesioginio palyginimo analizę su pembrolizumabu, nuspręsta priimti pembrolizumą kaip aktualų palyginamąjį gydymą šioje pacientų populiacijoje.

Netiesioginis palyginimas

Klinikinis vertinimas buvo atliktas pagal paraiškoje pateiktą netiesioginio palyginimo analizę, į kurią įtraukti III fazės klinikiniai tyrimai, kuriuose buvo tiriamos skirtingos imunoterapijos gydant vietiškai išplitusią nerezekuotinę ar metastazavusią stemplės plokščiųjų ląstelių karcinomą. Pareiškėjas pateikė išskirtos tislelizumabo (RATIONALE-302) ir pembrolizumabo (KEYNOTE-590) tinklinės meta-analizės (angl. *network meta-analysis*) rezultatus.

Apibendrinant tiesioginio ir netiesioginio palyginimo analizėje pateiktus duomenis, ***.

3. EKONOMINIO VERTINIMO APIBENDRINIMAS

Pareiškėjas kaštų analizei pateikia dvi analizes: kaštų naudingumo (KNA) ir kaštų mažinimo (KMA). KNA įtraukiami populiaciniai duomenys pagrįsti RATIONALE-306 klinikiniu tyrimu (ITT populiacija, 3 fazės, daugiacentrinis, atsitiktinių imčių atviras (angl. *open label*) tyrimas) ir atitinka kompensavimui teikiamą indikaciją: suaugusių pacientų, sergančių neoperuotina, vietiška išplitusia arba metastazavusia SPLK, kurių navikai turi PD-L1 išraišką su TAP įverčiu ≥ 5 , pirmos eilės gydymui (TLK-10 AM kodas - C15). Pareiškėjo pateikiamoje netiesioginio palyginimo analizėje (KMA lyginant su pembrolizumabu), analizuojama populiacija taip pat atitinka kompensavimui teikiamą. Klinikinei ir ekonominei daliai teikiami šaltiniai sutampa, į ekonominę analizę įtraukti pacientai atitinka kompensacijai teikiamas terapines indikacijas, laikoma, kad populiacija atitiktų gydomą Lietuvijoje.

Pagal Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2000 m. sausio 28 d. įsakyme Nr. 49 „Dėl kompensuojamųjų vaistų sąrašų patvirtinimo“ pateiktą ligų ir kompensuojamųjų vaistų joms gydyti sąrašą palyginamasis gydymas atitinka Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2002 m. balandžio 5 d. įsakymo Nr. V-159 „Dėl vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių įrašymo į kompensavimo sąrašus ir jų keitimo tvarkos aprašo patvirtinimo“ 116.1 punktą, nes stemplės plokščiųjų ląstelių karcinomos pirmos eilės gydymas platinos (cisplatinos) ir fluoropirimidino (5-FU/kapecitabino) deriniu yra „*paraiškos vertinimo metu atitinkantis įprastą klinikinę praktiką ir pagrįstai laikomas atitinkančiu pripažintam konkrečios ligos gydymo gaires*“. Kadangi 2024 m. gruodžio mėn. buvo priimtas sprendimas geros funkcinės būklės (ECOG 0 ar 1) pacientams, kurių lokaliai išplitusios ar metastazavusios stemplės karcinomos ląstelės ekspresuoja PD-L1 ir CPS rodmuo yra ≥ 10 , kompensuoti pembrolizumabą derinyje su platinos ir fluoropirimidino grupės vaistinėmis preparatais, pembrolizumabas yra laikomas tinkamu palyginamuoju.

Tarnyba atnaujina chemoterapijos vaistinių preparatų krepšelį atsižvelgiant į tikėtiną Lietuvos klinikinėje praktikoje, t.y. pagal onkologų ekspertų praktiką „*pagrindinis pasirinkimas - platina su fluoropirimidiniais. Oksaliplatina ar cisplatina su paklitakseliu nėra pasirinkimas, dėl didelio toksiškumo, ypač ženklių neuropatijų.*“ Tarnyba atsižvelgia į ankstesnės stemplės karcinomos paraiškos metu gydytojų Lietuvoje pateiktas proporcijas (pembrolizumabo C15 paraiška). Kadangi, Pareiškėjas Tarnybai pateikė dvi analizes: kaštų naudingumo (tislelizumabo kaštų efektyvumą lyginant su standartiniu gydymu Lietuvoje (chemoterapija) ir kaštų mažinimo (lyginant su pembrolizumabu ir nivolumabu), Tarnyba atlieka abiejų analizių vertinimą ir teikia bendrą išvadą ir rekomendacijas.

KNA įtraukiami tislelizumabo ir chemoterapijos klinikiniai duomenys pagrįsti RATIONALE-306 klinikiniu tyrimu. Pagal pateiktus duomenis yra laikoma, kad tislelizumabo sveikatai sukuriama nauda lyginant su įprastine klinikine praktika yra didesnė (plačiau aprašyta vertinimo protokolo klinikinėje dalyje). Pareiškėjo taikomas padalintos kohortos išgyvenamumo trijų sveikatos būklių modelis yra plačiai taikomas sveikatos technologijų vertinimo praktikoje onkologinių ligų KNA modeliavimui ir yra tinkamas ir priimtinas. Ekonominėje analizėje duomenys ekstrapolijuojami po klinikinio tyrimo pabaigos (taikoma viso gyvenimo laiko perspektyva). Literatūros duomenimis, santykinis penkerių metų išgyvenamumas pacientams, sergantiems metastazavusiu stemplės vėžiu siekia 10 arba mažiau proc. Tarnyba taiko 20 m. laiko perspektyvą kaip viso gyvenimo trukmę, atsižvelgiant į ESCC pacientų išgyvenamumą ir yra laikoma, kad 20 m. laikotarpis yra pakankamas sveikatai sukuriamai naudai ir patiriamiesiems kaštams užfiksuoti.

Tarnyba vertina, kad trūksta pagrindimo Pareiškėjo taikomoms prielaidoms duomenų ekstrapoliacijai ilguoju laikotarpiu. Pareiškėjas nepateikia klinikinių duomenų, kurie būtų ilgesnio

laikotarpio nei pagrindinis klinikinis tyrimas vertinant analizuojamą populiaciją. Taip pat nepateikiamos klinikinių ekspertų įžvalgos apie tikėtinas baigtis. Tarnyba pabrėžia, kad ilgalaikiai klinikiniai rezultatai nėra validuojami išorės duomenimis (ar papildomais literatūros šaltiniais) ir tai lemia didelius duomenų ekstrapoliacijos neapibrėžtumus, kadangi KNA taikoma viso gyvenimo laiko perspektyva (iki 100 m.) ir po klinikinio tyrimo pabaigos duomenų ekstrapoliavimui taikomas modeliavimas laikomas nepagrįstu. Svarbu tai, kad skirtingų parametrinių funkcijų taikymas turi reikšmingos įtakos galutiniam ekonominės analizės rezultatui (ICER kinta nuo *** tūkst. Eur. (log normal) iki *** tūkst. Eur. (Gompertz)). Atsižvelgiant į minėtus duomenų ekstrapoliacijos trūkumus, Tarnyba duomenų modeliavimui pagrįsti vadovaujasi ankstesnių stemplės karcinomos vertinimų metu (pembrolizumabo ir nivolumabo) taikytomis prielaidomis ir tikėtinomis rezultatų baigtimis. Kadangi Paraiškoje pateikti duomenys (klinikiniai ir kaštų mažinimo analizės) tislelizumabą (skiriant deriniuose su chemoterapija) lyginant su nivolumabu ir pembrolizumabu ir sveikatai sukuriama nauda yra laikoma nesiskiriančia, Tarnyba vadovaujasi ankstesnių paraiškų vertinimo metu duomenų ekstrapoliacijai taikytomis prielaidomis ir tikėtinomis klinikinėmis baigtimis, laikantis prielaidos, kad tislelizumabo klinikinės baigtys vertinant ilguoju laikotarpiu turėtų būti panašios kaip nivolumabo ir pembrolizumabo atveju. Atitinkamai, įprastinėje atvejo analizėje, Tarnyba taiko prielaidą, kad gydymo tislelizumabu efektas pradeda mažėti antraisiais metais (po klinikinio tyrimo pabaigos) ir sulyginamas su palyginamosios grupės rizikos santykiu penktaisiais metais (HR=1).

Tislelizumabo gydymo nutraukimo taisyklė nėra taikoma (remiantis SmPC), Tarnyba įprastinėje atvejo analizėje netaiko dozės praradimų, taikomas *** proc. santykinis dozės intensyvumas, netaikomas buteliukų dalijimas todėl, kad Lietuvos klinikinės praktikos duomenys pagal faktiškai gaunamas dozes nepateikti. Tislelizumabo sveikatai sukuriama nauda buvo vertinama pagal su sveikata susijusią gyvenimo kokybę (angl. *Health related quality of life*, HRQoL), kuri buvo įvertinta naudojant EQ-5D klausimyną, RATIONALE-306 klinikinio tyrimo metu. Tarnyba sutinka su Pareiškėjo taikomais gyvenimo kokybės įverčiais, kadangi jie yra grindžiami pagrindinio tislelizumabo klinikinio tyrimo duomenimis. Įprastinėje atvejo analizėje Tarnyba taiko gyvenimo kokybės įverčius nespecifiškus gydymui ir priklausomus nuo ligos progreso (sveikatos būklei iki ligos progreso ir progresavusios ligos). Analizė atlikta iš PSDF biudžeto perspektyvos, įtraukti tiesiogiai su sveikatos sistema susiję kaštai. Tai atitinka teisės aktuose nustatytus paraiškos rengimo taisyklių reikalavimus. Tarnyba atnaujino kaštus pagal 2025 m. II pusm. įkainius. Iš KNA gautų rezultatų matyti, kad tislelizumabą lyginant su įprastiniu gydymu (chemoterapija) sveikatai sukuriama papildoma nauda (inkrementiniai QALYS) - ***, o gydymo tislelizumabu kaštai yra ***, Eur. didesni nei standartinio šiuo metu Lietuvoje taikomo gydymo. Apskaičiuotas ICER – ***, Eur./QALY atitinka sunkiai ligos naštai taikomą referencinę kaštų naudingumo vertę.

Ekonominės analizės rezultatas

Rezultatai	
Kaštų skirtumas	***
Papildomi gyvenimo metai (LY)	***
Papildomi kokybiški gyvenimo metai (QALY)	***
ICER už LY	*** Eur./LYs
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.

Pareiškėjas pateikė netiesioginio palyginimo duomenis pagal kuriuos tislelizumabo ir pembrolizumabo sveikatai sukuriama nauda yra laikoma panašia. Remiantis Kompensuojamųjų vaistinių preparatų Tvarkos aprašo yra atliekama kaštų mažinimo analizė. Pareiškėjo teikiama KMA apima vienerių metų laikotarpį ir yra įtraukiami tik vaistinių preparatų įsigijimo ir skyrimo kaštai. Tarnyba sutinka, atsižvelgiant, kad sveikatai sukuriama nauda yra panaši, t.y. sveikatos būklių kaštai laikomi panašiais, saugumo profilis panašus. Pirmieji ir sekančiais skyrimo metai (dozavimas) nesiskiria. Kadangi skiriasi VP dozavimo dažnis, KMA apima skyrimo kaštus. KMA analizėje taikoma tislelizumabo teikiama kaina (100 mg koncentratas infuziniam tirpalui 10 ml buteliukas, N1) - *** Eur. ir konfidenciali pembrolizumabo (su PGS) bei bazinė nivolumabo kainyno kaina. VP dozavimas taikomas remiantis numatytu SmPC ir taikytu klinikinių tyrimų metu. Tarnyba sutinka su Pareiškėjo taikomomis KMA prielaidomis, taikomi skyrimo kaštai (onkologijos dienos stacionaro paslaugos) pagal 2025 m. II pusm. ASPPI.

Ekonominės analizės rezultatas (papildoma)

Kaštų struktūra	Tislelizumabas (Tevimbra)	Pembrolizumabas	Skirtumas, Eur.
Vaistinių preparatų įsigijimo	*** €	*** €	*** €
Vaistinių preparatų skyrimo	*** €	*** €	-
Viso kaštai (Eur.)	*** Eur.	*** Eur.	*** Eur., (***) proc.)

Apibendrinant, kadangi Pareiškėjas teikia tą pačią tislelizumabo pakuotės kainą KNA ir KMA, (Tevimbra 100 mg koncentratas infuziniam tirpalui, 10 ml vial, N1 – *** Eur.) bei pembrolizumabas (ir nivolumabas) yra laikomas aktualiu palyginamuoju gydymu, yra laikoma, kad tislelizumabo kaštai turi atitikti sunkiai ligos naštai taikomą referencinę kaštų naudingumo vertę (pagal KNA) ir pagal KMA: Kompensuojamųjų vaistinių preparatų Tvarkos apraše numatytą 54.1¹ punktą (*siūlyti įrašyti vaistinį preparatą, dėl kurio pateikta Aprašo 29.1.2 papunktyje nurodyta išvada, į A sąrašą ar Centralizuotai apmokamų vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių sąrašą, jei PSDF biudžeto išlaidos vaistiniams preparatams, lyginant su palyginamuoju gydymu, mažėja ne mažiau kaip 5 proc. pirmaisiais kompensavimo metais ir šis mažėjimas išlaikomas per pirmuosius penkerius vaistinio preparato kompensavimo metus*). Kadangi apskaičiuotais KMA rezultatais tislelizumabas yra *** proc. brangesnė gydymo alternatyva nei pembrolizumabas ir siekiant, kad kaštai būtų mažinami ne mažiau 5 proc., reikalinga apie *** proc. kainos nuolaida, t.y. tislelizumabo pakuotės (Tevimbra 100 mg koncentratas infuziniam tirpalui, 10 ml vial, N1) kaina turi būti ne didesnė nei *** 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 klinicine praktika (chemoterapija)	<input type="checkbox"/> 29.1.3 yra neįrodytas kaip didesnis ar iš esmės nesiskiriantis, lyginant su įprasta klinicine praktika
<input checked="" type="checkbox"/> 29.1.2 iš esmės nesiskiria, lyginant su įprasta klinicine praktika (pembrolizumabo ir chemoterapijos deriniu)	<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 taikant arba netaikant PGS	<input 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 30¹.1., kai vertinimo išvados atitinka Aprašo 29.1.1 ir 29.2.1 papunkčiuose numatytas sąlygas arba Aprašo 29.1.2 ir 29.2.2 papunkčiuose numatytas sąlygas, teikiama rekomendacija *kompensuoti* vaistinį preparatą pagal paraiškoje nurodytą indikaciją (arba jos dalį) su arba be skyrimo sąlygų, taikant ar netaikant PGS.

Terapinės indikacijos

Siūloma kompensuoti Pareiškėjo teikiamą indikaciją be pakeitimų.

Tevimbra, kartu su chemoterapija platinos pagrindu, skirtas suaugusių pacientų, sergančių neoperuotina, vietiškai išplitusia arba metastazavusia SPLK, kurių navikai turi PD-L1 išraišką su TAP įverčiu ≥ 5 , pirmos eilės gydymui.

TLK-10 AM kodai: C15.

Skirimo sąlygos

Pareiškėjo siūlomos skirimo sąlygos nepriimtinos.

Siūlomos skirimo sąlygos:

Skiriamas derinant su chemoterapija, kurios sudėtyje yra platinos preparatų ir fluoropirimidinų, skirta metastazavusios ar nerezekuotinos stemplės plokščiųjų ląstelių karcinomos pirmaeiliam gydymui geros funkcinės būklės (ECOG 0 ar 1) suaugusiesiems, kurių navikai ekspresuoja PD-L1 ir TAP rodmuo yra ≥ 5 %. Gydymas tęsiamas iki nepriimtino toksinio poveikio atsiradimo, ligos progresavimo arba planuoto gydymo užbaigimo.

Pastaba

Vadovaujantis Kompensuojamųjų vaistinių preparatų Tvarkos aprašo 35 punktu, atsižvelgiant į papildomos analizės (KMA) rezultatus, Tarnyba rekomenduoja kompensuoti tislelizumabą su sąlyga, kad bus pasiekiami Tvarkos aprašo 54.1¹punkte numatyti reikalavimai: t.y., lyginant su pembrolizumabu, tislelizumabo kaštai mažės ne mažiau kaip 5 proc. pirmaisiais kompensavimo metais ir šis mažėjimas bus išlaikomas per pirmuosius penkerius vaistinio preparato kompensavimo metus.