

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**

Dupixent 200 ir 300 mg injekcinis tirpalas

Dupilumabas

STV-77

1. BENDROJI DALIS

1.1	Pareiškėjas	UAB „Sanofi-Aventis Lietuva“
1.2	Registracijos data (EVA)	2017 m. rugsėjo 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?	<input type="checkbox"/> Taip <input checked="" type="checkbox"/> Ne Click here to enter a date.
1.5	Pareiškėjo teikiama (-os) kompensuoti preparato indikacija (- os) Kodas pagal TLK-10 AM	Astma J45
1.6	Teikiamos skyrimo sąlygos	Dupixent yra skiriamas sunkios astmos su 2 tipo uždegimu, kuriam būdingas kraujyje padidėjęs eozinofilų skaičius ir (arba) padidėjęs FeNO, palaikomojo gydymo papildymui suaugusiems ir 12 metų bei vyresniems paaugliams, kurių būklė nepakankamai kontroliuojama skiriant didelę įkvepiamųjų kortikosteroidų dozę kartu su kitu vaistiniu preparatu palaikomajam gydymui.

1.7	Palyginamasis gydymas	Standartinis gydymas (angl. <i>Standard of care, SoC</i>). Tik palaikomasis gydymas (vidutinės-didelės dozės įkvepiamieji kortikosteroidai su pridėtiniais kontroliuojamais vaistiniais preparatais (pvz.: <i>LABA, LTRA, LAMA, theophylline</i>)).
-----	------------------------------	---

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 2021 m. gruodžio 8 d.	Dupilumabas kaip papildoma palaikomoji terapija rekomenduojama kaip alternatyva gydyti sunkią astmą su 2 tipo uždegimu, kuris yra nepakankamai kontroliuojamas 12 metų ir vyresniems žmonėms, nepaisant palaikomojo gydymo didelėmis inhaliuojamųjų kortikosteroidų dozėmis ir kito palaikomojo gydymo, tik jei: <ul style="list-style-type: none"> • Vartojama dozė yra 400 mg iš pradžių, o po to 200 mg po oda kas antrą savaitę • asmuo sutiko su optimizuotu standartiniu gydymo planu ir jo laikosi • asmens kraujyje eozinofilų skaičius yra 150 ląstelių mikrolitre ar daugiau, o dalinis iškvepiamo azoto oksido kiekis yra 25 dalys milijardui ar daugiau, o per pastaruosius 12 	

		<p>mėnesių buvo bent 4 ar daugiau paūmėjimų.</p> <ul style="list-style-type: none"> • asmuo negali gauti mepolizumabo, reslizumabo ar benralizumabo arba serga astma, kuri nereagavo į šiuos biologinius gydymo būdus • bendrovė dupilumabą tiekia pagal komercinį susitarimą. 	
<p>Kanados sveikatos technologijų agentūra (angl. <i>Canadian health Technology Assessment agency, CADTH</i>)</p>	<input checked="" type="checkbox"/> Taip <input type="checkbox"/> Ne 2021 m. rugpjūčio 10 d.	<p>Dupixent komoensuojamas tik tiems pacientams, kurių būklė nepakankamai kontroliuojama didelėmis inhaliuojamųjų kortikosteroidų dozėmis ir 1 ar daugiau papildomų astmos kontrolės priemonių. Pacientai turi turėti 2 tipo ar eozinofilinio fenotipo astmos požymių arba nuo peroralinių kortikosteroidų priklausomą astmą.</p>	
<p>Nacionalinis farmakoekonomikos centras, Airija (angl. <i>National Centre for Pharmacoeconomics, NCPE</i>)</p>	<input checked="" type="checkbox"/> Taip <input type="checkbox"/> Ne 2022 m. vasario 8 d.	<p>Pilnas vertinimas nerekomenduojamas. NCPE rekomenduoja nesvarstyti dupilumabo kompensavimo už pateiktą kainą.</p>	

2. KLINIKINIO VERTINIMO APIBENDRINIMAS

Siūlomas kompensuoti vaistas dupilumabas yra skiriamas sunkios astmos su 2 tipo uždegimu, kuriam būdingas kraujyje padidėjęs eozinofilų skaičius ir (arba) padidėjęs FeNO, palaikomojo gydymo papildymui suaugusiesiems ir 12 metų bei vyresniems paaugliams, kurių būklė nepakankamai kontroliuojama skiriant didelę įkvepiamųjų kortikosteroidų dozę kartu su kitu vaistiniu preparatu palaikomajam gydymui.

Remiantis Lietuvoje galiojančia astmos gydymo metodika, astmai gydyti vartojami trijų pagrindinių tipų vaistai:

1. Kontroliuojamieji vaistai – tai reguliariai vartojami vaistai, kurie slopina bronchų sienelės uždegimą ir sudaro prielaidas ligos eigoje kontroliuoti astmos simptomus bei sumažinti ligos paūmėjimų, plaučių funkcijos blogėjimo riziką. Tai IGK ir sisteminiai gliukokortikoidai, ilgai veikiantys įkvepiamieji β_2 agonistai (IVBA) (skiriant juos kartu su IGK), muskarino antagonistai (MA), lėto atsipalaidavimo teofilinas.
2. Simptominiai vaistai – ligos simptomus šalinamieji arba lengvinamieji vaistai, vartotini ir astmos pablogėjimo arba paūmėjimo metu bei trumpalaikiai simptomų prevencijai prieš numatomą fizinį krūvį. Tai trumpai veikiantys įkvepiamieji β_2 agonistai (TVBA) ir trumpai veikiantys MA.
3. Pridedamieji vaistai – skiriami išliekant nuolatiniais astmos simptomams ir (arba) kartojantis ligos paūmėjimams, nepaisant kartu su įkvepiamaisiais β_2 agonistais vartojamų didelių IGK dozių bei pašalintų modifikuojamų astmos rizikos veiksnių. Tai ilgai veikiantis įkvepiamasis MA tiotropio bromidas, GGK (vartojant nuolatinai) bei *biologiniai vaistai* (pvz., IgE sujungiantis vaistas (anti-IgE), omalizumabas; IL-5 ir IL-4 biologinį aktyvumą slopinamieji vaistai anti-IL-5 (mepolizumabas), anti-IL-5Ra (benralizumabas), anti-IL-4Ra (dupilumabas).

Šiuo metu Lietuvoje astmos gydymui yra kompensuojami šie biologinės terapijos vaistai:

1. Mepolizumabas - skirtas suaugusiųjų, paauglių ir 6 metų ar vyresnių vaikų sunkios atsparios eozinofilinės astmos papildomam gydymui.
2. Omalizumabas – skirtas suaugusiems, paaugliams ir vaikams nuo 6 metų, kuriems patvirtinta IgE įtakota atasma.
3. Benralizumabas – skirtas suaugusiųjų pacientų papildomam palaikomajam gydymui nuo sunkios eozinofilinės astmos, kuri kontroliuojama nepakankamai, nepaisant didelių įkvepiamųjų kortikosteroidų dozių vartojimo kartu su ilgo veikimo β agonistais.

Pagal naujausias 2022 m. GINA sunkios astmos gydymo rekomendacijas, sunkiai astmai gydyti gali būti skiriami šie vaistai:

1. Omalizumabas – pacientams, kuriems patvirtinta IgE įtakota astma.
2. Benralizumabas, mepolizumabas, reslizumabas – pacientams, kuriems patvirtinta sunki eozinofilinė astma.
3. Dupilumabas – pacientams, kuriems diagnozuota sunki astma su 2 tipo uždegimu.

Paraiškoje pateikti du tiesioginio palyginimo tyrimai QUEST ir VENTURE, kuriuose vertintas dupilumabo veiksmingumas ir saugumas palyginus su placebo kartu su standartiniu gydymu. Pirminio vertinimo metu remiantis šiuo metu Lietuvoje galiojančiomis astmos gydymo gairėmis bei gydytojų klausimyno forma – toks palyginamasis gydymas laikytas ne pilnai tinkamas, todėl šie tyrimai laikyti netinkami pilnam siekiamai kompensuoti indikacijos vertinimui. Tai pat paraiškoje buvo paminėtas netiesioginis palyginamasis tyrimas, kuriame dupilumabas buvo lygintas su kitais biologinės terapijos vaistais, tačiau šis tyrimas nebuvo aprašytas.

Po gautų pareiškėjo atsakymų, Tarnyba, įvertinusi gautus naują informaciją, nustatė, kad paraiškoje pateiktas *palyginamasis gydymas su standartiniu gydymu ir su gydymu biologine terapija yra tinkamas*, nes pagal naujausias sunkios astmos su 2 tipo uždegimu gydymo rekomendacijas, pacientai, sergantys šia patologija, gauna gydymą didelėmis įkvepiamųjų kortikosteroidų dozėmis kartu su kitu vaistiniu preparatu palaikomajam gydymui, be to, dalies pacientų, sergančių sunkia astma, klinikiniai požymiai ir laboratorinių tyrimų rezultatai gali persidengti, ir todėl nedidelė dalis pacientų, sergančių sunkia astma su 2 tipo uždegimu, galėtų gauti gydymą kitais biologiniais vaistais (mepolizumabu, benralizumabu, omalizumabu). Tačiau dalis pacientų, sergančių sunkia astma su 2 tipo uždegimu, biologinio gydymo negali gauti.

Pateiktame klinikiniame tyrime QUEST dupilumabas 200 mg sumažino sunkių astmos paūmėjimų dažnį, palyginti su atitinkamu placebo (47,7 % sumažino sunkaus paūmėjimo reiškinį

riziką, $p < 0,0001$). Taip pat 200 mg dupilumabas reikšmingai pagerino FEV₁ prieš BD nuo pradinio lygio iki 12 savaitės, palyginti su atitinkamu placebo (atitinkamai tūrio pokyčio vidurkis 0,32 L ir 0,18 L). Prieš BD FEV₁ pagerėjimas buvo greitas (reikšmingas skirtumas buvo pastebėtas jau 2 savaitę) ir išliko iki 12 savaitės. Laikas iki pirmojo sunkaus paūmėjimo įvykio gydymo laikotarpiu reikšmingai pailgėjo dupilumabo 200 mg Q2W grupėje (rizikos santykis [HR]=0,611, $p < 0,0001$), palyginti su atitinkamomis placebo grupėmis.

Pateiktame klinikiniame tyrime VENTURE vidutinis procentinis peroralinių kortikosteroidų dozės sumažėjimas, palyginti su pradine, 24 savaitę, buvo didesnis 300 mg dupilumabo grupėje (sumažėjimo vidurkis 70,09 mg per parą), palyginti su placebo grupe (sumažėjimo vidurkis 41,85 mg per parą). 24 savaitę pacientų, kuriems peroralinių kortikosteroidų dozė buvo sumažinta $\geq 50\%$, palyginti su pradine, dalis buvo žymiai didesnė 300 mg dupilumabo grupėje (80%), palyginti su placebo grupe (50%). Dupilumabą vartojusiems pacientams, palyginti su placebo, santykinė sunkių paūmėjimų rizika sumažėjo 59,3% ($p < 0,0001$).

Pareiškėjas, po pateiktų klausimų, taip pat pateikė aprašytus netiesioginio palyginamojo tyrimo duomenis. Tarnyba įvertinusi pateiktus argumentus ir netiesioginių palyginamųjų tyrimų dokumentus, nusprendė, kad nors analizėje vertintų vaistų pogrupių populiacijos nesutampa, t.y. skiriasi eozinofilų kiekio riba, paūmėjimų skaičiaus riba, FeNO padidėjimas, tačiau tai yra pagrįsta registruotomis vaistų indikacijomis, o pateiktas netiesioginis palyginimas atliktas astma sergančių pacientų populiacijose, kurios persidengia pagal kai kuriuos ligą charakterizuojančius rodiklius. Todėl netiesioginio palyginimo rezultatai yra tinkami vertinimui. Pagal pateiktą netiesioginį dupilumabo veiksmingumo palyginimą su kitais biologinės terapijos vaistais (omalizumabu, benralizumabu, mepolizumabu), Tarnyba daro išvadą kad ***dupilumabas yra bent jau toks pats veiksmingas kaip biologinės terapijos preparatai***, tinkami kitiems sunkios astmos fenotipam gydyti, nes vertinant sunkius astmos paūmėjimus gydymo metu, FEV₁ pokytį 12-ą ir 24-ą gydymo savaitę, ACQ-5 ir ACQ-6 24-ą savaitę – dupilumabas skaitine reikšme yra veiksmingesnis nei palyginamieji vaistiniai preparatai, tačiau tai nėra statistškai reikšmingas rezultatas. Tačiau Tarnyba pažymi, kad netiesioginis palyginimas turi daug trūkumų, dėl to, kad palyginamųjų vaistų tyrimų populiacijos ir įtraukimo į tyrimus kriterijai reikšmingai skyrėsi.

Įvertinus visą minėtą informaciją, pritariama pareiškėjo teikiamos indikacijoms ir siūloma priimti teikiamą vaistinio preparato skyrimo sąlygą - sunkios astmos su 2 tipo uždegimu, kuriam būdingas kraujyje padidėjęs eozinofilų skaičius ir (arba) padidėjęs FeNO, palaikomojo gydymo papildymui suaugusiesiems ir 12 metų bei vyresniems paaugliams, kurių būklė nepakankamai kontroliuojama skiriant didelę įkvepiamųjų kortikosteroidų dozę kartu su kitu vaistiniu preparatu palaikomajam gydymui.

3. FARMAKOEKONOMINIO VERTINIMO APIBENDRINIMAS

Įprastinėje atvejo analizėje pareiškėjas įtraukia **sunkios astmos su 2 tipo uždegimu** populiaciją pagal Europos vaistų agentūros patvirtintą indikaciją „*Patients aged 12 and over, on high dose ICS with severe asthma driven by T2i defined by EOS ≥ 150 or FeNO ≥ 25 and ≥ 1 exacerbations* (EMA label)“. Atkreipiamas dėmesys, kad Lietuvoje yra kompensuojami kiti biologiniai vaistiniai preparatai sunkios astmos gydymui, kurių indikacijos ir populiacijos nėra identiškos, tačiau apima dalį dupilumabo tikslinės populiacijos (2 tipo uždegimo): mepolizumabas, benralizumabas ir omalizumabas (plačiau aprašyta klinikinėje dalyje).

Tarnyba farmakoekonominę analizę atlieka vertinant kompleksiskai: įprastinė atvejo analizė yra atliekama įtraukiant **sunkios astmos su 2 tipo uždegimu** populiaciją (EMA Label (Age ≥ 12 ; High ICS; EOS ≥ 150 or FeNO ≥ 25 , ≥ 1 Prior exacerbations) lyginant su standartiniu gydymu (angl. *Standard of care, SoC*, tik palaikomoju gydymu (vidutinės- didelės dozės įkvepiamieji kortikosteroidai su pridėtiniais kontroliuojamais vaistiniais preparatais (pvz.: LABA, LTRA, LAMA, theophylline), o populiacijos dalies, kuri šiuo metu Lietuvoje yra gydoma kompensuojamaisiais biologiniais vaistais

ir galėtų būti gydoma dupilimabu – vertinant pagal pogrupių analizę, analizuojant Dupixent ir kitų biologinės terapijos vaistų ekonominį veiksmingumą pagal tas pacientų grupes, kurioms jie gali būti skiriami kaip pakeičiantys remiantis patvirtintomis indikacijomis ir skyrimo sąlygomis.

Pareiškėjas pateiktoje kaštų analizėje modeliuoja penkias sveikatos būkles pagal astmos ligos kontrolę ir ligos paūmėjimą: (1) kontroliuojama astma, (2) nekontroliuojama astma, (3) vidutinio sunkumo astmos paūmėjimai, (4) sunkių paūmėjimų astma, (5) mirtis. Tikimybės sveikatos būklėse ir perėjimo tarp jų tikimybės apskaičiuotos remiantis klinikinių tyrimų QUEST ir VENTURE duomenimis, kaštų analizėje juos ekstrapoliuojant (po klinikinio tyrimo pabaigos (52 sav.)) viso gyvenimo laiko perspektyvoje (50 m.).

Svarbu paminėti, kad pagrindinių dupilumabo klinikinių tyrimų trukmė trumpa, t.y. modelyje duomenys pagrįsti klinikiniais rezultatais iki 52 sav. Pareiškėjas kaštų analizę atlieka viso gyvenimo laiko perspektyvoje (iki 100 m.) ir likusius 50 m. (vidutinis pacientų amžius 49.1 m.) duomenis ekstrapoliuojama taikant prielaidas, kurios Tarnybos vertinamu lemia modelio neapibrėžtumus: Mažas pacientų apimčių pasiskirstymas sveikatos būklėse (tam tikrose sveikatos būklėse pavieniai atvejai arba visiškai nefiksuojami), lemia ženkliai tikimybių variacijas jose. Duomenų korekcijai taikomos prielaidos (papildomi daugikliai, atvejų įtraukimai kai nestebimi perėjimai tarp būklių ir kt.) lemia papildomas paklaidas ir perėjimo tarp sveikatos būklių tikimybių skirtumus lyginant su stebėtais (nekoreguotais) klinikinių duomenų rezultatais. Atkreipiamas dėmesys, kad modelyje taikoma daug papildomų prielaidų, tokių kaip sunkių paūmėjimų dažnio korekcija, gydymo nutraukimo kasmetiniai koeficientai, tik atsaką gavusių pacientų tikimybių įtraukimas (plačiau aprašoma prielaidų dalyje), kurių dauguma turi reikšmingos įtakos kaštų analizės rezultatui (referencinės kaštų naudingumo vertės neatitinka visais atvejais). Dupilumabą lyginant su standartiniu gydymu viso gyvenimo laiko perspektyvoje, pastebima, kad didžiausia dupilumabo nauda sukurama, kai modelyje įtraukiama papildoma mirčių dėl astmos rizika. Taikant prielaidą, viso gyvenimo laiko perspektyvoje sukuriama *** inkrementiniai QALYS, kai tuo tarpu netaikant prielaidos skirtumas *** QALYs. Tarnyba vertina, kad astmai būdingas mažas mirčių pasireiškimo dažnis ir liga nėra siejama su gyvenimo metų išsaugojimu (priskiriama lengvai ligos naštai). Šiuos duomenis patvirtina dupilumabo pagrindinių klinikinių tyrimų duomenys (QUEST ir VENT), kurių metu stebėti tik keli mirčių atvejai (200 mg dupilumabas – 1 atvejas; placebo – 3 mirtys) ir mirčių priežastys nėra siejamos tiesiogiai su astma. Duomenis patvirtina ir ankstesnių vertinimų (CADTH) bei klinikinių ekspertų nuomonės, kad Pareiškėjo modeliuojamas mirčių dažnis realioje gydymo praktikoje nėra tikėtinas (pervertinama).

Apibendrinant, Tarnyba vertina, kad kaštų analizės modelis pasižymi dideliais neapibrėžtumais dėl Pareiškėjo taikomų prielaidų duomenis ekstrapoliuojant ilguoju laikotarpiu. Atkreipiamas dėmesys, kad Pareiškėjas taiko daug prielaidų, kurių dauguma turi reikšmingos įtakos kaštų analizės rezultatui. Paminėtina, kad rezultatai visais atvejais neatitinka referencinės kaštų naudingumo vertės bei ženkli kaštų analizės rezultato variacija keičiant prielaidas rodo modelio tvarumo trūkumus.

Ekonominės analizės rezultatas

- Pagrindinis ekonominės analizės rezultatas dupilumabą lyginant su standartiniu gydymu**

Rezultatai	
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.

*Referencinės kaštų naudingumo vertės slenkstis: ***** ligos našta, *** BVP (***** Eur. pagal 2021 m. statistikos duomenis).

**Standartinis gydymas (angl. *Standard of care, SoC*) - tik palaikomasis gydymas (vidutinės- didelės dozės įkvepiamieji kortikosteroidai su pridėtiniais kontroliuojamais vaistiniais preparatais (pvz.: LABA, LTRA, LAMA, theophylline)).

Pograpių analizė dupilumabą lyginant su biologine terapija, atliekama kaip papildoma, apžvalgomąjio pobūdžio, kadangi šiuo metu astmai skiriamų kompensuojamų biologinės terapijos vaistinių preparatų tikslinės populiacijos skiriasi ir dupilumabas būtų skiriamas tik persidengiančiai daliai šių pacientų (kompensavimui teikiama indikacija pacientų sergančių sunkios astmos su 2 tipo uždegimu). Taip pat vertinama, kad klinikiniai duomenys dupilumabą lyginant su biologinės terapijos vaistiniais preparatais pasižymi dideliais neapibrėžtumais dėl heterogeniškų (nesulyginamų) populiacijų, skirtingų vaistų skyrimo sąlygų ir efektyvumo rodiklių, statistinės analizės metodų trūkumų ir kt. Tarnyba atkreipia dėmesį, kad visais atvejais apskaičiuotas ICER neatitinka referencinės kaštų naudingumo vertės.

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 efektyvumas	
<input checked="" type="checkbox"/> 32.1. yra didesnis <input type="checkbox"/> 32.1. iš esmės nesiskiria	<input type="checkbox"/> 33.1. yra mažesnis <input type="checkbox"/> 33.1. yra neįrodytas kaip toks pat <input type="checkbox"/> 33.1 neįrodytas kaip didesnis <input type="checkbox"/> 33.1. pateikti duomenys apie palyginamąjį efektyvumą yra netinkami vertinti
Klinikinis veiksmingumas	
<input checked="" type="checkbox"/> 32.2. yra įvertintas kaip pagrindžiantis papildomos naudos pacientų sveikatai sukūrimą, lyginant su įprasta klinicine praktika <input type="checkbox"/> 32.2. įvertintas kaip pagrindžiantis nesiskiriančios 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 type="checkbox"/> 33.1. nesiskiriančios naudos pacientų sveikatai sukūrimo, lyginant su įprasta klinicine praktika.

Kaštų naudingumas	
<input type="checkbox"/> 32.3. atitinka referencinę naudingumo vertę; <input type="checkbox"/> 32.3. gydymo juo kaštai yra mažesni ar tokie patys esant iš esmės nesiskiriančiam palyginamajam efektyvumui, taikant PGS.	<input checked="" type="checkbox"/> 33.3. neatitinka referencinės naudingumo vertės Lietuvos Respublikoje; <input type="checkbox"/> 33.3. gydymo juo kaštai yra didesni esant iš esmės nesiskiriančiam palyginamajam efektyvumui; <input type="checkbox"/> 33.3. 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

34.4. rekomenduojama *nekompensuoti* vaistinio preparato pagal paraiškoje nurodytą indikacijos dalį „Dupixent (dupilumabas; ATC kodas D11AH05) yra skiriamas **sunkios astmos su 2 tipo uždegimu**, kuriam būdingas kraujyje padidėjęs eozinofilų skaičius ir (arba) padidėjęs FeNO, palaikomojo gydymo papildymui suaugusiesiems ir 12 metų bei vyresniems paaugliams, kurių būklė nepakankamai kontroliuojama skiriant didelę įkvepiamųjų kortikosteroidų dozę kartu su kitu vaistiniu preparatu palaikomajam gydymui (TLK-10-AM kodas J45)“ su skyrimo sąlygomis, taikant PGS dėl vertinimo išvadų, nurodytų 33.3 papunktyje „siūlomo kompensuoti vaistinio preparato kaštų naudingumas neatitinka referencinės naudingumo vertės Lietuvos Respublikoje“.

8. SIŪLOMOS KOMPENSUOTI TERAPINĖS INDIKACIJOS IR SKYRIMO SĄLYGOS

Terapinės indikacijos

Siūloma kompensuoti Pareiškėjo teikiamą indikaciją be pakeitimų.

Astma (TLK-10AM – J45)

Dupixent skirtas sunkios astmos su 2 tipo uždegimu, kuriam būdingas kraujyje padidėjęs eozinofilų skaičius ir (arba) padidėjęs FeNO, palaikomojo gydymo papildymui suaugusiesiems ir 12 metų bei vyresniems paaugliams, kurių būklė nepakankamai kontroliuojama skiriant didelę įkvepiamųjų kortikosteroidų dozę kartu su kitu vaistiniu preparatu palaikomajam gydymui.

Skyrimo sąlygos

Pareiškėjo siūlomos skyrimo sąlygos priimtinos.

Dupixent skirtas sunkios astmos su 2 tipo uždegimu, kuriam būdingas kraujyje padidėjęs eozinofilų skaičius ir (arba) padidėjęs FeNO, palaikomojo gydymo papildymui suaugusiesiems ir 12 metų bei vyresniems paaugliams, kurių būklė nepakankamai kontroliuojama skiriant didelę įkvepiamųjų kortikosteroidų dozę kartu su kitu vaistiniu preparatu palaikomajam gydymui.