

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**

Erleada, 60 mg, plėvele dengtos tabletės

Apalutamidas

STV-61

1. BENDROJI DALIS

| | | |
|-----|---|---|
| 1.1 | Pareiškėjas | UAB „Johnson & Johnson” |
| 1.2 | Registracijos data | 2019-01-14 |
| 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 |
| 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 | Metastazavusio hormonams jautraus prostatos vėžio (m-HJPV) gydymui suaugusiems vyrams derinyje su androgenų deprivacijos terapija (ADT). TLK-10 AM kodas: C61 |
| 1.6 | Pareiškėjo teikiamos skyrimo sąlygos | Apalutamidas yra skirtas metastazavusio hormonams jautraus prostatos vėžio (m-HJPV) gydymui suaugusiems vyrams derinyje su androgenų deprivacijos terapija (ADT), kuriems |

| | | |
|-----|--|--|
| | | nustatytos tik kaulinės metastazės ir kuriems negalima skirti chemoterapijos arba chemoterapija neindikuotina. |
| 1.7 | Pareiškėjo teikiamas palyginamasis gydymas | <input checked="" type="checkbox"/> Tinkamas <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 2021 m. spalio 28 d. | Apalutamidas kartu su androgenų deprivacijos terapija (ADT) yra rekomenduojamas kaip pasirinkimo variantas suaugusių hormonams jautraus metastazavusio prostatos vėžio gydymui, kai yra šios sąlygos: netinka gydymas docetakseliu; kompanija tiekia apalutamidą pagal komercinį susitarimą. | Apalutamidas nėra ekonomiškai apsimokantis, lyginant su docetakseliu. Tačiau lyginant su ADT, apalutamido ir ADT derinio ekonomiškumas yra priimtinas. Todėl apalutamidas kartu su ADT rekomenduojami hormonams jautraus metastazavusio prostatos vėžio gydymui tuo atveju, kai pacientams negalima skirti docetakselio. |
| Kanados sveikatos technologijų agentūra (angl. <i>Canadian health Technology Assessment agency, CADTH</i>) | <input checked="" type="checkbox"/> Taip <input type="checkbox"/> Ne 2020 m. balandžio 22 d. | Nuspręsta, kad apalutamidas kartu su ADT turi grynąją klinikinę naudą lyginant su ADT monoterapija, remiantis statistiškai ir kliniškai reikšmingu radiografiškai patvirtintu išgyvenamumu be ligos progresavimo, bendru | Rekomenduojama kompensuoti apalutamidą kartu su ADT pacientams, sergantiems metastazavusiu hormonams jautriu prostatos vėžiu, kai ekonomiškumas bus pagerintas iki priimtino lygio. |

| | | | |
|---|--|---|--|
| | | išgyvenamumu ir kitais rodikliais. | |
| Nacionalinis farmakoekonomikos centras, Airija (angl. <i>National Centre for Pharmacoeconomics, NCPE</i>) | <input checked="" type="checkbox"/> Taip <input type="checkbox"/> Ne 2022 m. kovo 3 d. | Apalutamidas lyginatas su docetakseliu. Vertinta, kad apalutamidas pasižymi nedideliu statistiškai reikšmingu išgyvenamumu be ligos progresavimo rodiklio pranašumu, lyginant su docetakseliu. Bendrai vertinama, kad apalutamido veiksmingumo rezultatai šiuo metu nėra visiškai aiškūs dėl kai kurių tyrimų heterogeniškumo. Rekomenduojama kompensuoti tik pagerinus ekonomiškumą. | Rekomenduojama kompensuoti apalutamidą derinyje su ADT, kai ekonomiškumas bus pagerintas, lyginant su šiuo metu taikomais gydymo režimais. |

2. KLINIKINIO VERTINIMO APIBENDRINIMAS

Prostatos vėžys – dažniausias vyrų onkologinis susirgimas ES-27 ir Lietuvoje. Naujai diagnozuoto metastazavusio hormonams jautraus prostatos vėžio (m-HJPV) dažnis įvairiuose pasaulio regionuose svyruoja nuo 3 % iki 8 %.

Dažniausiai PV metastazės aptinkamos kauluose. Pacientams, sergantiems PV su kaulinėmis metastazėmis, didėja stuburo kompresijos, patologinių lūžių, operacinio kaulų gydymo ir radiacinės terapijos, skiriamos siekiant sumažinti kaulų skausmą ir išvengti lūžių, rizika. Taip pat dažnai pasireiškia ir urologinės komplikacijos.

Apalutamidas yra per burną vartojamas selektyvus androgenų receptorių (AR) inhibitorius. Gydymas apalutamidu sumažina naviko ląstelių proliferaciją ir skatina apoptozę, dėl to apalutamidas pasižymi stipriu priešnavikiniu poveikiu.

Apalutamidas indikuotinas nemetastazavusio kastracijai atsparaus prostatos vėžio (nm-KAPV) gydymui suaugusiems vyrams, kuriems yra didelė metastazinės ligos išsivystymo rizika. Taip pat apalutamidas skiriamas derinyje su ADT metastazavusio hormonams jautraus prostatos vėžio (m-HJPV) gydymui.

2020 m. paskelbtose ESMO prostatos vėžio klinikinės praktikos diagnostikos, gydymo ir stebėjimo rekomendacijose m-HJPV pirmos eilės gydymui rekomenduojamas ADT derinys su abirateronu/prednisonu *arba* apalutamidu, *arba* docetakseliu, *arba* enzalutamidu. Gydymas ADT monoterapija rekomenduojamas tiems pacientams, kurie netoleruoja gydymo aukščiau išvardintais deriniais. Taip pat rekomenduojama radikali išorinė radioterapija, jei nustatyta mažo tūrio liga.

Lietuvoje m-HJPV gydymui skiriama chirurginė kastracija, o pacientui jos atsisakius, skiriama kastracija ADT ir papildomai gydymo pradžioje ne ilgiau kaip 1 mėnesį kartu skiriamas gydymas antiandrogenu. Didelės rizikos pacientams (t. y. pacientams, kuriems diagnozuotos daugybinės kaulinės ir (ar) visceralinės metastazės), kurie gali būti gydomi chemoterapiniais vaistais, kartu su chirurgine kastracija, o pacientui jos atsisakius, su kastracija ADT (ir papildomai gydymo pradžioje ne ilgiau kaip 1 mėnesį kartu skiriamas gydymas antiandrogenu) skiriamas docetakselis.

Lietuvoje kompensuojami trys GISH analogai, kurių vienos iš farmacinių formų veikimo trukmė ne ilgesnė kaip 6 mėnesiai – triptorelinas, leuprorelinas ir goserelinas, bei kompensuojamas docetakselis. 1 kartos antiandrogenas bikalutamidas kompensuojamas sveikatos apsaugos ministro nustatyta tvarka, papildomai gydymo pradžioje ne ilgiau kaip 1 mėnesį. GISH analogų monoterapija atitinka įprastą Lietuvoje taikomą klinikinę praktiką ir pagrįstai laikomas tinkamu palyginamuoju gydymu.

Apalutamido veiksmingumas buvo tirtas 3-ios fazės, atsitiktinių imčių, dvigubo maskavimo, aktyviu gydymu (ADT) kontroliuojame daugiacentriame klinikiniam tyrime TITAN. 2018 m. atlikta tarpinė analizė TITAN CT IA ir 2020 m. atlikta galutinė analizė TITAN CT FA. Į tyrimą įtraukti 1052 m-HJPV sergantys pacientai. Įtraukimo į tyrimą kriterijai: 18 m. ir vyresni vyrai, sergantys prostatos adenokarcinoma su radiologiškai nustatytomis 1 ar daugiau kaulinėmis metastazėmis, kuriems skiriamas gydymas ADT. 525 tiriamiesiems buvo skirta 240 mg apalutamido p/os kartu su ADT. 527 tiriamiesiems buvo skirtas placebo p/os kartu su ADT. Abiems grupėms taikyti 28 dienų gydymo ciklai. GISH analogai buvo skirti 88,2 % tiriamųjų apalutamido grupėje ir 87,9 % tiriamųjų kontrolinėje grupėje. Apalutamido grupėje Lietuvoje skiriami GISH analogai – triptorelinas, leuprorelinas ir goserelinas – sudarė 98,5% GISH analogų grupės, kontrolinėje grupėje – 99,1% GISH analogų grupės. Tyrime taip pat analizuotas 558 pacientų pogrupis, kuriems buvo nustatytos tik kaulinės metastazės (bet koks kaulinių metastazių skaičius, bet kurios lokalizacijos). Kaulinių metastazių pogrupyje apalutamido grupėje buvo 289 pacientai ir placebo grupėje 269 pacientai.

Pirmos tarpinės analizės duomenimis, kaulinių metastazių pogrupyje nustatyta 49 iš 289 ligos progresavimo atvejai apalutamido grupėje ir 102 ligos progresavimo atvejai iš 269 placebo grupėje. IBrP mediana apalutamido grupėje nenustatyta, placebo grupėje 32,9 mėn. Rizikos santykis buvo 0,38 (95% PI 0,27 – 0,54), apalutamido grupėje radiografiškai nustatyto ligos progresavimo arba mirties rizika buvo mažesnė, lyginant su placebo grupe.

Kaulinių metastazių apalutamido grupėje iš viso nustatyti 28 mirties atvejai, o kaulinių metastazių placebo grupėje – 53 mirties atvejai. Rizikos santykis buvo 0,47 ((95% PI 0,30 – 0,75), apalutamido grupėje nustatyta mažesnė mirties rizika, lyginant su placebo grupe.

Galutinės rezultatų analizės duomenimis, kaulinių metastazių pogrupio apalutamido grupėje buvo nustatytos 70 mirties atvejų iš 289, o placebo grupėje – 115 mirties atvejų iš 269. BI mediana nebuvo pasiekta abiejose grupėse. Rizikos santykis buvo 0,50 (95% PI 0,37 – 0,67) apalutamido naudai.

Antrinės vertinamosios baigtys ir saugumas buvo analizuoti bendroje tyrimo populiacijoje, bet nebuvo atlikta kaulinių metastazių pogrupio analizė. Dažniausios TEAEs (daugiau nei 15 % atvejų bet kurioje grupėje) buvo karščio pojūtis (angl. *hot flush*), nugaros skausmas, nuovargis, odos bėrimas, sąnarių skausmas, padidėjęs kraujo spaudimas ir svorio padidėjimas. Šių nepageidaujamų reakcijų dažnis buvo panašus apalutamido ir placebo grupėse, išskyrus odos bėrimą. 3 arba 4 laipsnio TEAEs nustatytos 49 % pacientų apalutamido grupėje ir 42 % pacientų placebo grupėje. Tyrėjų duomenimis, nė viena mirtis nebuvo susijusi su gydymu (angl. *drug related*).

3. EKONOMINIO VERTINIMO APIBENDRINIMAS

Pareiškėjas pateikė kaštų naudingumo analizę, kurioje vertinamas apalutamido derinyje su androgenų deprivacijos terapija (ADT) kaštų naudingumas lyginant su palyginamojo gydymo ADT kaštų naudingumu.

Į ekonominę analizę įtraukti suaugę pacientai vyrai, sergantys metastazavusiu hormonams jautriu prostatos vėžiu (m-HJPV), kuriems nustatytos tik kaulinės metastazės ir kuriems negalima skirti chemoterapijos arba chemoterapija neindikuotina, kai kartu skiriama androgenų deprivacijos terapija (ADT). Ekonominėje analizėje pateiktas palyginamasis gydymas atitinka įprastą Lietuvos Respublikos klinikinę praktiką. Įprasta praktika Lietuvos Respublikoje šiuo metu laikomas gydymas androgenų deprivacijos terapija.

Atliekant ekonominę analizę taikomi modeliavimo metodai. Modeliuojamos trys sveikatos būklės:

- Ligos be radiologiškai patvirtinto progresavimo sveikatos būklė (angl. *progression-free, rPFS*)
- Progresuojančios ligos sveikatos būklė (angl. *post-progression, PPS*)
- Mirties būklė.

rPFS sveikatos būklė yra išskiriama pagal tai, ar pacientas gauna gydymą vaistiniaisiais preparatais, ar ne. Progresuojančios ligos sveikatos būklėje esantiems pacientams gali būti skiriamas iki 3 eilių tolimesnis gydymas, kuris skiriasi priklausomai nuo to, koks gydymas (apalutamidas ar palyginamasis) yra skiriamas pacientui. Kiekvienai sveikatos būklei taikomi skirtingi kaštai, gyvenimo kokybės įverčiai, kurie priklauso nuo ligos progresavimo statuso ir gydymo, kuris yra skiriamas. Ciklo trukmė modelyje yra 1 savaitė.

Tarnybos vertinimu, pasirinktas modeliavimas yra nesudėtingas, yra tinkamas įvertinti apalutamido kaštų naudingumui gydant nagrinėjamą pacientų populiaciją. Šališkumas modelyje nėra jaučiamas. Pasirinkto modelio trūkumas yra tai, kad vertinant pacientų proporcijas sveikatos būklėse,

ypač ilgalaikėje perspektyvoje ekstrapolijuojant klinikinius duomenis, vertinamos tikėtinos bendrojo išgyvenamumo ir išgyvenamumo be ligos progresavimo baigtys yra atskirtos ir neturi tarpusavio ryšio. Tai gali lemti pacientų pasiskirstymo sveikatos būklėse, o tuo pačiu visos analizės neapibrėžtumą analizėje taikant ilgą laiko perspektyvą.

Pagrindinis klinikinių įrodymų šaltinis ekonominėje analizėje yra TITAN 3-ios fazės, atsitiktinių imčių, dvigubo maskavimo, aktyviu gydymu (ADT) kontroliuojamas daugiacentris klinikinis tyrimas, kurį atliekant buvo vertinamas apalutamido derinio su ADT efektyvumas ir saugumas, lyginant su gydymu ADT.

Analizė atlikta iš PSDF biudžeto perspektyvos, įtraukti tiesiogiai su sveikatos sistema susiję kaštai. Tai atitinka teisės aktuose nustatytus paraiškos rengimo taisyklių reikalavimus. Analizėje taikoma 30 metų laiko perspektyva, kuri atsižvelgiant į vidutinį pacientų amžių TITAN klinikiniame tyrime iš esmės yra viso gyvenimo laiko perspektyva. Pasirinkta laiko perspektyva yra tinkama.

Pateiktame modelyje taikoma ilgesnė laiko perspektyva, besitęsianti po klinikinio tyrimo stebėsenos pabaigos. Taikomos BI, IBrP ir gydymo trukmės duomenų ekstrapoliacijos, pagal Kaplan-Meier duomenų kreives taikant parametrinius skirstinius. Abejoms gydymo šakoms taikomi bendri parametriniai skirstiniai, atsižvelgiant į proporcingumo rizikos vertinimo rezultatus. Tarnybos vertinimu, ilgalaikės bendrojo išgyvenamumo ir išgyvenamumo be tolesnio ligos progresavimo prielaidos analizėje yra neapibrėžtos, kadangi ekstrapolijuojami pakankamai trumpo stebėjimo laikotarpio, lyginant su visa analizės laiko perspektyva, klinikinio tyrimo TITAN bendrojo išgyvenamumo ir išgyvenamumo be ligos progresavimo baigčių duomenys.

Vertinant poveikį sveikatai ekonominėje analizėje skaičiuojami kokybiški gyvenimo metai (QALY). Skaičiuojant kokybiškus gyvenimo metus naudojami gyvenimo kokybės įverčiai, gauti ir apskaičiuoti remiantis TITAN klinikinio tyrimo EQ-5D-3L rezultatais. Apskaičiuojant gyvenimo kokybės įverčius naudojami UK gyvenimo kokybės koeficientai. Tarnyba atkreipia dėmesį, kad gyvenimo kokybės praradimo koeficientas mCSPC sveikatos būklėje, apskaičiuotas remiantis TITAN klinikinio tyrimo duomenimis, taip pat taikomas ir mCRPC sveikatos būklėje. Pareiškėjas apskaičiuodamas gyvenimo kokybės dekrementą mCRPC sveikatos būklėje atsižvelgia į tolimesnį numatomą gydymą ir tolimesnio gydymo sukeliamus nepageidaujamus reiškinius. Neapibrėžtumą lemia prielaida, kad bet kuris nepageidaujamas reiškinys turi vienodą įtaką gyvenimo kokybės praradimui. Taip pat Tarnyba atkreipia dėmesį, kad respondentų skaičius mCRPC sveikatos būklėje buvo mažesnis, nes tyrimo metu ne visi tiriamieji patyrė ligos progresiją, todėl gyvenimo kokybės praradimo koeficiento taikymas mCRPC sveikatos būklėje gali būti neapibrėžtas.

Tarnyba taip pat atkreipia dėmesį, kad pareiškėjas ekonominiame modelyje kombinuotą (suminį) mCRPC sveikatos būklės gyvenimo kokybės praradimo koeficientą neteisingai daugina iš ciklų skaičiaus mėnesyje, o vėliau šį įvertį pritaiko skaičiuojant gyvenimo kokybės praradimą viename cikle. Tokiu būdu didesnis gyvenimo kokybės praradimo įvertis taikomas iš karto pacientams progresuojant (anksčiau, nei pacientai realiai gauna 2 ar 3 eilės tolimesnį gydymą, taip pat neatsižvelgiama į tai, kad ne visi pacientai gauna 2 ar ypač 3 eilės tolimesnį gydymą – tą rodo ir klinikinio tyrimo TITAN duomenys.

Tarnybos nuomone, tokiu būdu neteisingai pervertinama gyvenimo kokybės praradimo įtaka mCRPC sveikatos būklėje.

Į analizę įtraukiami gydymo, vaistinių preparatų įsigijimo, vaistų administravimo ir nepageidaujamų reiškinių valdymo kaštai.

Tarnyba, atlikdama ekonominės analizės rezultatų perskaiciavimą, atliko šiuos ekonominio modelio pakeitimus:

- atnaujino vaistinių preparatų įsigijimo kaštus, sveikatos priežiūros paslaugų įkainius, nepageidaujamų reiškinių valdymo kaštus;

- netaiko prielaidos, kad dalis vaistų yra nepanaudojama;

- taiko prielaidą, kad gydymo režimo laikymasis siekia 100 proc.;

- taikoma prielaida, kad 90 proc. pacientų, kuriems liga progresuoja, gauna tolimesnį pirmos eilės gydymą, 70 proc. pacientų – antros eilės gydymą, 50 proc. trečios eilės gydymą;

- perskaičiavo ligos naštos dydį. Tarnyba atkreipia dėmesį, kad pareiškėjo nustatytas ligos naštos dydis yra ribinis ir jo apskaičiavimas pasižymi neapibrėžtumu. Taip pat atkreiptinas dėmesys į tai, kad nebuvo pilnai išspręsti neapibrėžtumai dėl ilgalaikio bendrojo išgyvenamumo modeliavimo (pavyzdžiui, nebuvo pritaikytos gydymo efekto mažėjimo prielaidos modeliuojamame laikotarpyje po klinikinio tyrimo stebėsenos), o Tarnyba modelyje neturėjo tinkamos techninės galimybės pasirinktame laikotarpyje mažinti modeliuojamą gydymo ilgalaikį efektyvumą, taip pat nebuvo tinkamos alternatyvos parametrinio skirstinio pasirinkimui, kuris lemtų konservatyvesnes, tačiau kliniškai vis dar logiškas išgyvenamumo prielaidas. Tarnybos nuomone, kompleksiskai vertinant pateiktą ekonominę analizę ir jos neapibrėžtumus bei atsižvelgiant į tai, kad esant ribinei situacijai Tarnyba priskiria ligą mažesnei ligos naštos dydžio grupei, esminė prieš tai minėtų neapibrėžtumų dalis yra išsprendžiama pritaikius mažesnę referentinę kaštų naudingumo vertę. Tokiu būdu yra mažesnė klaidos galimybė priimant neteisingą teigiamą sprendimą dėl vaisto kompensavimo.

Apskaičiuotas inkrementinės kaštų naudingumo vertės dydis siekia 78 387 Eur/QALY. Šis ekonominės analizės rezultatas rodo, kad inkrementinė kaštų naudingumo vertė viršija referentinę kaštų naudingumo vertę esant 0,70 ligos naštos dydžio koeficientui.

Ekonominės analizės rezultatas

| Rezultatai | |
|---|--------|
| Kaštų skirtumas, Eur | ***** |
| Papildomi gyvenimo metai (LY) | 2,12 |
| Papildomi kokybiški gyvenimo metai (QALY) | 1,71 |
| ICER už LY, Eur | ***** |
| ICER už QALY, Eur | ***** |
| Referentinė kaštų naudingumo vertė, Eur | 60 012 |

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

| Rekomenduojama kompensuoti | Rekomenduojama nekompensuoti |
|--|--|
| Palyginamasis efektyvumas | |
| <input checked="" type="checkbox"/> 32.1. yra didesnis, lyginant su įprasta klinicine praktika <input type="checkbox"/> 32.1. iš esmės nesiskiria, lyginant su įprasta klinicine praktika | <input type="checkbox"/> 33.1. yra mažesnis, lyginant su įprasta klinicine praktika <input type="checkbox"/> 33.1. yra neįrodytas kaip toks pat, lyginant su įprasta klinicine praktika <input type="checkbox"/> 33.1 yra neįrodytas kaip didesnis, lyginant su įprasta klinicine praktika <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. yra 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. yra įvertintas kaip nepagrindžiantis 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, lyginant su įprasta klinicine praktika | <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, lyginant su įprasta klinicine praktika <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 indikaciją su skyrimo

sąlygomis, taikant PGS dėl vertinimo išvadų, nurodytų 33.3 papunktyje (žr. 8 ir 17 skyrius), neatitikties 34.1 papunktyje išdėstytoms sąlygoms.

Papildomos pastabos ir pasiūlymai

Atsižvelgiant į tai, kad apalutamido klinikinis veiksmingumas yra įvertintas kaip pagrindžiantis papildomos naudos pacientų sveikatai sukūrimą, lyginant su įprasta klinicine praktika, Tarnyba, vadovaudamasi 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. 159 „Dėl Vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių įrašymo į kompensavimo sąrašus ir jų keitimo tvarkos aprašo patvirtinimo“ 35 punktu, siūlo kompensuoti vaistinį preparatą Erleada su sąlyga, kad sumažinus vaisto kainą inkrementinės kaštų naudingumo vertės dydis neviršytų referentinės kaštų naudingumo vertės.

8. SIŪLOMOS KOMPENSUOTI TERAPINĖS INDIKACIJOS IR SKYRIMO SĄLYGOS

Terapinės indikacijos

Siūloma kompensuoti Pareiškėjo teikiamą indikaciją be pakeitimų.

Metastazavusio hormonams jautraus prostatos vėžio (m-HJPV) gydymui suaugusiems vyrams derinyje su androgenų deprivacijos terapija (ADT).

Siūloma kompensuoti Pareiškėjo teikiamą indikaciją su pakeitimais.

Skyrimo sąlygos

Pareiškėjo siūlomos skyrimo sąlygos priimtinos.

Apalutamidas yra skirtas metastazavusio hormonams jautraus prostatos vėžio (m-HJPV) gydymui suaugusiems vyrams derinyje su androgenų deprivacijos terapija (ADT), kuriems nustatytos tik kaulinės metastazės ir kuriems negalima skirti chemoterapijos arba chemoterapija neindikuotina.

Pareiškėjo siūlomos skyrimo sąlygos nepriimtinos.