

SIŪLOMO ĮRAŠYTI Į KOMPENSAVIMO SĄRAŠUS VAISTINIO PREPARATO FARMAKOEKONOMINĖS VERTĖS NUSTATYMO PROTOKOLAS

2019-03-20
(data)

Vilnius
(sudarymo vieta)

Vertinimas

pirminis
patikslintas 2019-02-14; Nr. (1.2.10.4-25)10-1115

Paskutinio vertinimo protokolo, kuris tikslinamas, data ir Nr.

I. DUOMENYS APIE PARAIŠKĄ

1.1	Paraiškos registracijos data ir numeris	2018-10-26; 9-18874
1.2	Pareiškėjas	UAB „ELI LILLY LIETUVA“
1.3	Vaistinio preparato gamintojas	Eli Lilly Nederland B.V.

II. DUOMENYS APIE VAISTINĮ PREPARATĄ

2.1	Vaistinio preparato bendrinis pavadinimas	Ixekizumab		
2.2	Vaistinio preparato ATC kodas	L04AC13		
2.3	Vaistinio preparato pavadinimas	Taltz		
2.4	Vaistinio preparato forma	Vaistinio preparato stiprumas	Vaistinio preparato dozuočių skaičius pakuotėje	
2.4.1	injekcinis tirpalas užpildytame švirkšte	80 mg/ml	N1	

III. DUOMENYS APIE KOMPENSAVIMO SĄLYGAS

3.1	Kompensavimas	Ligų ir kompensuojamųjų vaistinių preparatų joms gydyti sąrašas (A sąrašas) <input type="checkbox"/> Centralizuotai apmokamų vaistinių preparatų sąrašas <input checked="" type="checkbox"/>		
3.2	Kompensavimo lygmuo	100 proc. <input type="checkbox"/> 80 proc. <input type="checkbox"/>	90 proc. <input type="checkbox"/> 50 proc. <input type="checkbox"/>	
3.3	Prašomos kompensuoti indikacijos pavadinimas*	Indikacijos pagal TLK-10-AM kodas ir pavadinimas	Papildomi apribojimai ir sąlygos	
3.3.1	Psoriazė	L40	Psoriazė	Skiriamas užsitęsios ilgiau nei 6 mėnesius sunkios formos psoriazės (PASI rodiklis > 15) gydymui, kai fototerapija ar standartinis sisteminis gydymas (MTX ar acitretinu) yra neveiksmingi arba yra jų taikymo kontraindikacijų. Gydymas skiriamas, keičiamas ar remisijos atveju stabdomas (išskyrus jo tęstinumą) trijų gydytojų dermatovenerologų konsiliumo sprendimu tretinio lygio ambulatorines ir (ar) stacionarines dermatovenerologijos paslaugas teikiančioje ASPI. Gydymą tęsia gydytojas dermatovenerologas tretinio lygio ambulatorines ir (ar) stacionarines dermatovenerologijos paslaugas teikiančioje ASPI.

*Duomenys pagal paraišką įrašyti vaistinių preparatų į kompensavimo sąrašus

VI. FARMAKOEKONOMINĖS NAUDOS ĮVERTINIMAS BALAIS

(Pildoma kiekvienai indikacijai atskirai)

- Pareiškėjo pateikta farmakoekonominė analizė **neturi** trūkumų
 Pareiškėjo pateikta farmakoekonominė analizė **turi** trūkumų

Farmakoekonominė nauda nustatoma tik tuo atveju, jei farmakoekonominė analizė neturi esminių trūkumų. Esminiais trūkumais laikomi 6.2, 6.3.1 ir 6.3.2 papunkčiuose nurodyti farmakoekonominės analizės trūkumai.

Farmakoekonominės analizės aprašymas

6.1	Indikacija	Psoriazė
6.2	Gydymo rezultatų pagrįstumas ir šaltiniai	<p>IXORA-S (2017). 3b fazės, dvigubai aklas, daugiacentris, kontroliuojamas, atsitiktinių imčių paralelinių grupių klinikinis tyrimas. Ixekizumab veiksmingumo ir saugumo tyrimas, kurio metu buvo palyginta, kuris vaistinis preparatas (Ustekinumab ar Ixekizumab) yra pranašesnis, atsižvelgiant į pagrindinį gydymo tikslą. Pacientams atsitiktinių imčių būdu santykiu 1:1 buvo skirta vartoti Ixekizumab 160 mg įsotinamoji dozė, po to vartota po 80 mg 2-ąją, 4-ąją, 6-ąją, 8-ąją, 10-ąją ir 12-ąją savaitėmis, o dar vėliau – po 80 mg kas 4 savaites arba Ustekinumab 45 mg arba 90 mg dozės 0 ir 4-ąją savaitę, po to – kas 12 savaičių iki 52-osios savaitės (dozavimas pagal kūno masę, atsižvelgiant į įteisintą dozavimą). Pirminis vertinimo rodiklis buvo PASI 90 atsakas 12-ąją savaitę. Buvo padaryta išvada, kad lėtine plokšteline psoriaze sergančių pacientų, kuriems kitas sisteminis gydymas buvo nesėkmingas, gydymas su Ixekizumab yra efektyvesnis ir vienodo saugumo lyginant su gydymu Ustekinumab. Geresnis efektyvumas jau yra pasiekiamas pirmomis gydymo savaitėmis ir išlaikomas visą gydymo laikotarpį. IXORA-S tyrimo 52 sav. trukmės rezultatai. Tyrimas parodė, kad Ixekizumab yra efektyvesnis už Ustekinumab ir po 52 savaičių gydymo.</p> <p>(Nurodyti argumentus)</p> <p>Tinkamai <input checked="" type="checkbox"/> Netinkamai <input type="checkbox"/></p>
6.3	Ekonominio modelio prielaidos ir pradiniai duomenys	
6.3.1	Pasirinkta farmakoekonominės analizės rūšis	<p>Kaštų minimizavimas <input type="checkbox"/> Kaštų efektyvumas <input checked="" type="checkbox"/> Kaštų naudingumas <input type="checkbox"/></p> <p>Kaštų efektyvumo analizėje buvo vertinami gydymo kaštai už sėkmingai gydomą pacientą (vertinant pagal PASI 90 atsaką į gydymą po 52 sav.) skiriant gydymą su Ixekizumab lyginant su Ustekinumab.</p> <p>(PASI – psoriazės ploto ir sunkumo indeksas; angl. Psoriasis Area and Severity Index)</p> <p>(Nurodyti argumentus)</p> <p>Tinkamai <input checked="" type="checkbox"/> Netinkamai <input type="checkbox"/></p>
6.3.2	Pasirinktos lyginamosios alternatyvos	<p>Ustekinumab</p> <p>(Nurodyti argumentus)</p> <p>Tinkamai <input checked="" type="checkbox"/> Netinkamai <input type="checkbox"/></p>
6.3.3	Pasirinktų alternatyvų gydymo dozė, paslaugos, trukmė ir kainos	<p>Ixekizumab kompensuojamoji kaina yra išskaičiuota iš pareiškėjo pateiktos kainos Lietuvai vadovaujantis vaisto centralizuotu būdu pirkimo metodu: gamintojo taikoma kaina pridedant 5% PVM, bei atsižvelgiant į tai, kad gamintojas įsipareigoja suteikti papildomą nuolaidą.</p>

		<p>Ustekinumabo įsigijimo išlaidos yra apmokamos centralizuotai, todėl informacija apie šio vaisto įsigijimo kainą yra konfidenciali.</p> <p>Vertinimas apėmė 1 metų laikotarpį.</p> <p>Vaistų dozės:</p> <p>Ixekizumab (Taltz) Rekomenduojama Ixekizumab dozė yra 160 mg injekcija po oda (dvi 80 mg injekcijos) 0 savaitę, vėliau – po 80 mg (viena injekcija) 2-ąją, 4-ąją, 6-ąją, 8-ąją, 10-ąją ir 12-ąją savaitėmis, vėliau – palaikomoji 80 mg (viena injekcija) dozė kas 4 savaites.</p> <p>Ustekinumab (Stelara) Rekomenduojamas Ustekinumab dozavimas: pradinė dozė yra 45 mg, kurią reikia švirkšti po oda, kitą 45 mg dozę reikia švirkšti po 4 savaitėms, o vėliau - kas 12 savaitėms. Pacientams, kurių kūno masė yra > 100 kg, galima vartoti 90 mg dozę.</p> <hr/> <p>(Nurodyti argumentus)</p> <table style="width: 100%; border: none;"> <thead> <tr> <th style="width: 60%;"></th> <th style="text-align: center;">Tinkamai</th> <th style="text-align: center;">Netinkamai</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Nepakankamas vertinimo laikotarpis</td> <td style="text-align: center;"><input checked="" type="checkbox"/></td> <td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td>Vaistų ar gydymo paslaugų kaina</td> <td style="text-align: center;"><input checked="" type="checkbox"/></td> <td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td>Vaistų dozavimas ir trukmė</td> <td style="text-align: center;"><input checked="" type="checkbox"/></td> <td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td>Gydymo paslaugų apimtys ir trukmė</td> <td style="text-align: center;"><input checked="" type="checkbox"/></td> <td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td>Kiti kaštai</td> <td style="text-align: center;"><input checked="" type="checkbox"/></td> <td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td>Pacientų skaičius</td> <td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td> <td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td> </tr> </tbody> </table>		Tinkamai	Netinkamai	Nepakankamas vertinimo laikotarpis	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Vaistų ar gydymo paslaugų kaina	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Vaistų dozavimas ir trukmė	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Gydymo paslaugų apimtys ir trukmė	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Kiti kaštai	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Pacientų skaičius	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Tinkamai	Netinkamai																					
Nepakankamas vertinimo laikotarpis	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																					
Vaistų ar gydymo paslaugų kaina	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																					
Vaistų dozavimas ir trukmė	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																					
Gydymo paslaugų apimtys ir trukmė	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																					
Kiti kaštai	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																					
Pacientų skaičius	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																					
6.4	Gydymo rezultatai	<p>Gydymas su Ixekizumab yra efektyvesnis ir vienodo saugumo lyginant su gydymu Ustekinumab.</p> <hr/> <p style="text-align: center;">(Pasirinktas vertinimo rodiklis, jo atitikti terapijos tikslams)</p> <p>Tinkamai <input checked="" type="checkbox"/> Netinkamai <input type="checkbox"/></p>																					
6.5	Kaštai	<p>Konfidenciali informacija</p> <hr/> <table style="width: 100%; border: none;"> <thead> <tr> <th style="width: 60%;"></th> <th style="text-align: center;">Įvertinti</th> <th style="text-align: center;">Neįvertinti</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Medikamentinio gydymo</td> <td style="text-align: center;"><input checked="" type="checkbox"/></td> <td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td>Nemedikamentinio gydymo</td> <td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td> <td style="text-align: center;"><input checked="" type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td>Nemedicininiai kaštai</td> <td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td> <td style="text-align: center;"><input checked="" type="checkbox"/></td> </tr> </tbody> </table> <p>Patiriami kaštų vertinami:</p> <hr/> <p>(Nurodyti argumentus)</p> <p>Tinkamai <input checked="" type="checkbox"/> Netinkamai <input type="checkbox"/></p>		Įvertinti	Neįvertinti	Medikamentinio gydymo	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Nemedikamentinio gydymo	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	Nemedicininiai kaštai	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>									
	Įvertinti	Neįvertinti																					
Medikamentinio gydymo	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																					
Nemedikamentinio gydymo	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>																					
Nemedicininiai kaštai	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>																					
6.6	Gydymo rezultatų ir kaštų ryšys (ar įvertinami visi kaštai gydymo rezultatams pasiekti)	<p>PASI 90 atsakas 52-ąją gydymo savaitę skiriant Ixekizumab buvo nustatytas 76,5% (104 iš 136) pacientų ir skiriant Ustekinumab – 59,0% (98 iš 166) pacientų, p=0,003, tačiau gydymas Ixekizumab yra brangesnis (konfidenciali suma)</p> <hr/> <p>(Nurodyti argumentus)</p> <p>Tinkamai <input checked="" type="checkbox"/> Netinkamai <input type="checkbox"/></p>																					
6.7	Analizės pakartojamumas	<p>Analizė yra pakartojama</p> <hr/> <p>(Nurodyti argumentus)</p> <p>Galimas <input checked="" type="checkbox"/> Negalimas <input type="checkbox"/></p>																					
6.8	Analizės tinkamumas vertinti	<p>Analizė tinkama vertinti</p> <hr/> <p>(Nurodyti argumentus)</p> <p>Tinkamai <input checked="" type="checkbox"/> Netinkamai <input type="checkbox"/></p>																					
6.9	Analizės rezultatai	<p>Klinikiniame tyrime vaistinis preparatas <i>Ixekizumab</i> statistiškai dažniau sukėlė PASI 90 atsaką bei gali suteikti papildomą terapinį pasirinkimą su iš esmės tokia pat kompensuojama terapija, tačiau pagal gautus duomenis gydymo kaina <i>Ixekizumab</i> yra didesnė negu gydymo kaina vaistiniu preparatu <i>Ustekinumab</i>.</p>																					
6.10	Analizės rezultatų vertinimas ir išvada	<p>Gavus Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie SAM išvadą, kurioje nurodyta, kad Ixekizumab įrodė pranašumą prieš Ustekinumabą 52-ų savaitėms trukmės klinikiniame tyrime, siūlome Ixekizumab įrašyti į</p>																					

		atskirą Centralizuotai apmokamų vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių sąrašo eilutę. Šiuo atveju farmakoeconomine vertė neįrodyta. (Analizės rezultato / rodiklio kokybinis vertinimas ir palyginimas su ribinėmis vertėmis)
--	--	---

- Įrodyta didesnė farmakoeconomine nauda negu alternatyvaus gydymo (nesant alternatyvaus gydymo – lyginant su gydymo netaikymu) ir farmakoeconomine analizė neturi trūkumų arba turi neesminius trūkumus – 4,5 balo;
- farmakoeconomine nauda panaši kaip ir alternatyvaus gydymo (nesant alternatyvaus gydymo – lyginant su gydymo netaikymu) ir farmakoeconomine analizė turi neesminius trūkumus – 3 balai;
- neįrodyta didesnė ar panaši farmakoeconomine nauda ir farmakoeconomine analizė turi neesminių trūkumų – 1,5 balo.

VII. PAPILDOMA INFORMACIJA, SUSIJUSI SU FARMAKOEKONOMINĖS NAUDOS VERTINIMU

Užsienio šalių sveikatos apsaugos technologijų vertinimo agentūrų rekomendacijos

7.1	Informacijos šaltinis ir nuoroda	Išvada
7.1.1	SMC	Rekomenduoja su apribojimais <i>Patients who have failed to respond to standard systemic therapies (including ciclosporin, methotrexate and phototherapy), are intolerant to, or have a contra-indication to these treatments.</i>
7.1.2	NICE	Rekomenduoja su apribojimais <i>Ixekizumab is recommended as an option for treating plaque psoriasis in adults, only if:</i> <ul style="list-style-type: none"> •<i>the disease is severe, as defined by a total Psoriasis Area and Severity Index (PASI) of 10 or more and a Dermatology Life Quality Index (DLQI) of more than 10</i> •<i>the disease has not responded to standard systemic therapies, for example, ciclosporin, methotrexate and PUVA (psoralen and long-wave ultraviolet radiation), or these treatments are contraindicated or the person cannot tolerate them, and</i> •<i>the company provides the drug with the discount agreed in the patient access scheme.</i>

VIII. FARMAKOEKONOMINĖS VERTĖS NUSTATYMO IŠVADA

Farmakoeconomine vertė balais – 4,5 balo

Komentaras

--