

# SIŪLOMO ĮRAŠYTI Į KOMPENSAVIMO SĄRAŠUS VAISTINIO PREPARATO FARMAKOEKONOMINĖS VERTĖS NUSTATYMO PROTOKOLAS

2019-05-23

(data)

Vilnius

(sudarymo vieta)

Vertinimas

pirminis   
patikslintas

10-2174, 2019-03-28

Paskutinio vertinimo protokolo, kuris tikslinamas, data ir Nr.

## I. DUOMENYS APIE PARAIŠKĄ

1.1	Paraiškos registracijos data ir numeris	2019-02-11; 9-2705
1.2	Pareiškėjas	UAB „Biocodex“
1.3	Vaistinio preparato gamintojas	Astellas Pharma Europe

## II. DUOMENYS APIE VAISTINĮ PREPARATĄ

2.1	Vaistinio preparato bendrinis pavadinimas	Enzalutamidum	
2.2	Vaistinio preparato ATC kodas	L02BB04	
2.3	Vaistinio preparato pavadinimas	Xtandi	
2.4	Vaistinio preparato forma	Vaistinio preparato stiprumas	Vaistinio preparato dozuočių skaičius pakuotėje
2.4.1	Minkštosios kapsulės	40 mg	N112

## III. DUOMENYS APIE KOMPENSAVIMO SĄLYGAS

3.1	Kompensavimas	Ligų ir kompensuojamųjų vaistinių preparatų joms gydyti sąrašas (A sąrašas) <input checked="" type="checkbox"/> Centralizuotai apmokamų vaistinių preparatų sąrašas <input type="checkbox"/>		
3.2	Kompensavimo lygmuo	100 proc. <input checked="" 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	Priešinės liaukos piktybinis navikas	C61	Priešinės liaukos piktybinis navikas	Suaugusių vyrų, kurių liga progresavimo taikant chemoterapiją su docetakseliu arba po jos, metastazavusiam kastracijai atspariam prostatos vėžiui gydyti arba metastazavusiam kastracijai atspariam prostatos vėžiui gydyti suaugusiems vyrams, kuriems nėra simptomų arba pasireiškia nedideli simptomai po nesėkmingos androgenų deprivacijos terapijos ir dar nėra klinikinių indikacijų skirti chemoterapiją

\*Duomenys pagal paraišką įrašyti vaistinį preparatą į kompensavimo sąrašus

(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	Priešinės liaukos piktybinis navikas
6.2	Gydymo rezultatų pagrindumas ir šaltiniai	<p>Enzalutamido efektyvumas ir saugumas pacientams, kurie dar negydyti chemoterapija, įrodytas klinikiniam tyrimo PREVAIL.  Tai tarptautinis, daugiacentris, 3 fazės, randomizuotas, dvigubai aklas, placebo kontroliuojamas tyrimas  Į tyrimą įtraukti <math>\geq 18</math> metų pacientai, sergantys histologiškai ar citologiškai patvirtinta prostatos adenokarcinoma. Pacientams turėjo būti atlikta chirurginė ar medikamentinė kastracija, liga progresuojanti kastracijos fone, metastazavusi (kaulų pažeidimai ar išmatuojama minkštųjų audinių liga), netaikyta citotoksinė chemoterapija dėl PV, PV asimptominis arba simptomai lengvi, būklė pagal ECOG buvo 0-1 balų, tikėtina gyvenimo trukmė <math>\geq 6</math> mėn.  Į tyrimą įtraukti 1717 pacientų, kurie santykiu 1:1 buvo randomizuoti į grupes ir skiriama 160 mg enzalutamido vieną kartą per parą vartojant per burną (N=872) arba placebo vieną kartą per parą vartojant per burną (N=845).  Gydymas buvo tęsiamas iki ligos progresavimo (pasireiškė radiografinis progresavimas, su skeletu susijęs įvykis arba klinikinis progresavimas) ir citotoksinės chemoterapijos ar tiriamųjų veiksmių pradžios, arba iki nepriimtino toksiškumo.  Pirminė vertinamoji baigtis buvo kompleksinė - bendrasis išgyvenamumas (BI) ir radiografiniais metodais patvirtintas išgyvenamumas be ligos progresavimo (rIBLP).</p> <p>Enzalutamido efektyvumas ir saugumas pacientams, kurių liga progresavo gydymo docetakseliu laikotarpiu arba po jo, įrodytas klinikiniam tyrimo AFFIRM.  Tai atsitiktinių imčių placebo kontroliuojamas daugiacentris 3 fazės klinikinis tyrimas.  Į tyrimą įtraukti pacientai, kuriems histologiškai ar citologiškai patvirtintas prostatos vėžys. Pacientams buvo atlikta orchiektomija arba vartojo GnRH analogą, buvo skirti <math>\leq 2</math> chemoterapijos režimai, iš kurių bent vienas buvo su docetakseliu. Po docetakselio chemoterapijos medikamentinės ar chirurginės kastracijos fone (testosterono lygis serume <math>&lt; 1,7</math> nmol/l (50ng/dl)) pasireiškė progresuojanti liga (trys PSA pakilimai arba radiologiškai patvirtintas progresavimas su PSA padidėjimu arba be jo). Bisfosfonatų terapiją gaunantys pacientai vartojo pastovią dozę per paskutines 4 savaites, būklė pagal ECOG 0-2 balai, tikėtina gyvenimo trukmė <math>\geq 6</math> mėn.  Tinkami 1199 pacientai randomizuoti santykiu 2:1 į gydymo enzalutamidu (800 pacientų) ar placebo (399 pacientų) grupes. Pacientams skirtas enzalutamidas (kartą per parą gerti po 160 mg, kas atitinka 4 kapsules po 40 mg) arba analogiškai placebo. Gydymas buvo tęsiamas iki radiologiškai patvirtinto ligos progresavimo, kuris reikalauja naujos sisteminės antineoplastinės terapijos, nepriimtino toksiškumo pasireiškimo arba sutikimo nutraukimo.  Klinikiniam tyrimo AFFIRM pirminė vertinamoji baigtis buvo bendrasis išgyvenamumas (BI).</p>

		(Nurodyti argumentus) Tinkamai <input checked="" type="checkbox"/> Netinkamai <input type="checkbox"/>																					
6.3	Ekonominio modelio prielaidos ir pradiniai duomenys																						
6.3.1	Pasirinkta farmakoekonominės analizės rūšis	Kaštų minimizavimas <input checked="" type="checkbox"/> Kaštų efektyvumas <input type="checkbox"/> Kaštų naudingumas <input type="checkbox"/>  Pateiktoje analizėje, enzalutamido kaštai lyginami su kompensuojamojo abiraterono gydymo kaštais.  (Nurodyti argumentus) Tinkamai <input checked="" type="checkbox"/> Netinkamai <input type="checkbox"/>																					
6.3.2	Pasirinktos lyginamosios alternatyvos	Abirateronas  (Nurodyti argumentus) Tinkamai <input checked="" type="checkbox"/> Netinkamai <input type="checkbox"/>																					
6.3.3	Pasirinktų alternatyvų gydymo dozė, paslaugos, trukmė ir kainos	Vaisto Enzalutamido kompensuojamos kainos išskaičiuotos iš gamintojo pateiktos kainos Lietuvai, atsižvelgiant į šiuo metu galiojančią kompensuojamųjų vaistų bazinių kainų apskaičiavimo tvarką. Kompensuojamo Abiraterono kainos paimtos iš šiuo metu galiojančio 2018 m. kompensuojamųjų vaistų kainyno. Dozavimas: Enzalutamidas po 160 mg (keturios 40 mg minkštosios kapsulės) vieną kartą per parą; Abirateronas po 1.000 mg (4 tabletės po 250 mg) vieną kartą per parą vartojant per burną, kartu vartojant 10mg prednizono ar prednizolono per parą. Gydymas tęsiamas iki ligos progresavimo arba nepriimtino toksiškumo pasireiškimo.  (Nurodyti argumentus) <table style="width: 100%; border: none;"> <thead> <tr> <th style="width: 60%;"></th> <th style="width: 20%; text-align: center;">Tinkamai</th> <th style="width: 20%; 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	Lyginamų terapijų enzalutamidu ir aberateronu efektyvumas yra panašus – abu didina bendrą išgyvenamumą ir išgyvenamumą be ligos progresavimo.  (Pasirinktas vertinimo rodiklis, jo atitiktis terapijos tikslams) Tinkamai <input checked="" type="checkbox"/> Netinkamai <input type="checkbox"/>																					
6.5	Kaštai	Klinikiniame tyrime PREVAIL metastazavusiu KAPV sergantys pacientai prieš chemoterapijos taikymą enzalutamidu buvo gydomi apie 16,6 mėn., - gydymo kaina apie X tūkst. Eur. Klinikiniame tyrime AFFIRM pacientai po gydymo docetakseliu buvo gydomi enzalutamidu apie 8,3 mėn. -gydymo kaina apie X tūkst. Eur. Dėl gydymo prieinamumo gerinimo rizikos pasidalinimo sutartyje numatytų sąlygų gydymo abirateronu kaštai, kurie kompensuojami iš PSDF biudžeto lėšų, yra mažesni apie X proc. <b>(konfidenciali informacija)</b> , negu skaičiuojant pagal Kompensuojamųjų vaistinių preparatų kainyne nurodytą bazinę kainą.  <table style="width: 100%; border: none;"> <thead> <tr> <th style="width: 60%;"></th> <th style="width: 20%; text-align: center;">Įvertinti</th> <th style="width: 20%; 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> Patiriami kaštų vertinami:		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"/>																					

		(Nurodyti argumentus) Tinkamai <input checked="" type="checkbox"/> Netinkamai <input type="checkbox"/>
6.6	Gydymo rezultatų ir kaštų ryšys (ar įvertinami visi kaštai gydymo rezultatams pasiekti)	Lyginamų terapijų efektyvumas yra panašus, ir gydymo kainos panašios <hr/> (Nurodyti argumentus) Tinkamai <input checked="" type="checkbox"/> Netinkamai <input type="checkbox"/>
6.7	Analizės pakartojamumas	Analizė yra pakartojama <hr/> (Nurodyti argumentus) Galimas <input checked="" type="checkbox"/> Negalimas <input type="checkbox"/>
6.8	Analizės tinkamumas vertinti	Analizė tinkama vertinti <hr/> (Nurodyti argumentus) Tinkamai <input checked="" type="checkbox"/> Netinkamai <input type="checkbox"/>
6.9	Analizės rezultatai	Lyginamų terapijų enzalutamidu ir aberateronu efektyvumas yra panašus, gydymo kainos panašios.
6.10	Analizės rezultatų vertinimas ir išvada	Farmakoekonominė nauda po pritaikytos nuolaidos panaši kaip ir alternatyvaus gydymo. <hr/> (Analizės rezultato / rodiklio kokybinis vertinimas ir palyginimas su ribinėmis vertėmis)

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

## VIII. FARMAKOEKONOMINĖS VERTĖS NUSTATYMO IŠVADA

Farmakoekonominė vertė balais –6 balai

Komentaras

--

\_\_\_\_\_  
(pareigos)

\_\_\_\_\_  
(parašas)

\_\_\_\_\_  
(vardas, pavardė)