

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

2019-11-15

(data)

Vilnius
(sudarymo vieta)

Vertinimas

pirminis
patikslintas

Paskutinio vertinimo protokolo, kuris tikslinamas, data ir Nr.

I. DUOMENYS APIE PARAIŠKĄ

1.1	Paraiškos registracijos data ir numeris	2019-04-30,Nr. 9-7798
1.2	Pareiškėjas	UAB „Roche Lietuva“
1.3	Vaistinio preparato gamintojas	Roche Registration GmbH

II. DUOMENYS APIE VAISTINĮ PREPARATĄ

2.1	Vaistinio preparato bendrinis pavadinimas	Atezolizumab	
2.2	Vaistinio preparato ATC kodas	L01XC32	
2.3	Vaistinio preparato pavadinimas	Tecentriq	
2.4	Vaistinio preparato forma	Vaistinio preparato stiprumas	Vaistinio preparato dozuočių skaičius pakuotėje
2.4.1	Koncentratas infuziniam tirpalui	1200 mg	1
2.4.2			
2.4.3			

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	Broncho ir plaučio piktybinis navikas	C34	Broncho ir plaučio piktybinis navikas	Atezolizumabas derinyje su bevacizumabu, paklitakseliu ir karboplatina skirtas suaugusių pacientų, kuriems yra metastazavęs neplokščialąstelinis nesmulkiųjų ląstelių plaučių vėžys (NSLPV) , pirmaeiliam gydymui. Pacientams, kuriems nustatyta EGFR mutacijų arba ALK teigiamas NSLPV, Tecentriq derinyje su bevacizumabu, paklitakseliu ir karboplatina skirti tik tuo atveju, kai buvo

				neveiksmingas ankstesnis tikslinis tokių navikų gydymas
3.3.2				
3.3.3				

*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	Broncho ir plaučio piktybinis navikas. Skyrimo sąlyga: Atezolizumabas derinyje su bevacizumabu, paklitakseliu ir karboplatina skirtas suaugusių pacientų, kuriems yra metastazavęs neplokščialąstelinis nesmulkiųjų ląstelių plaučių vėžys (NSLPV), pirmaeiliam gydymui. Pacientams, kuriems nustatyta EGFR mutacijų arba ALK teigiamas NSLPV, Tecentriq derinyje su bevacizumabu, paklitakseliu ir karboplatina skirti tik tuo atveju, kai buvo <u>neveiksmingas ankstesnis tikslinis tokių navikų gydymas</u>
6.2	Gydymo rezultatų pagrįstumas ir šaltiniai	<p>_Analizė atliekama remiantis klinikinio tyrimo IMpower150. Tai III fazės, atvirasis, daugiacentris, tarptautinis, atsitiktinių imčių tyrimas, IMpower150, skirtas įvertinti atezolizumabo derinio su paklitakseliu ir karboplatina, jų skiriant su bevacizumabu ar be jo, veiksmingumą ir saugumą metastazavusiu neplokščialąstelininiu NSLPV sergantiems pacientams, kuriems anksčiau nebuvo taikyta chemoterapija.</p> <p>Tyrimas atliktas 240 centrų 26-e šalyse Š. ir P. Amerikoje, Europoje, Azijoje. Į tyrimą buvo įtraukti ≥18 m. pacientai su histologiškai ar citologiškai patvirtintu IV stadijos ar atsinaujinusiu metastazavusiu neplokščialąstelininiu NSLPV; jiems anksčiau nebuvo taikyta chemoterapija; pacientams su aktyvinančia EGFR mutacija skirtas gydymas EGFR TKI ir liga progresavimo gydymo metu ar po jo arba pacientas gydymo netoleravo, pacientams su ALK translokacija liga progresavo gydymo ALK inhibitoriais metu ar po jo arba gydymas buvo netoleruojamas; pradinis ECOG būklės įvertinimas buvo 0 ar 1; žinoma naviko audinių PD-L1 raiška; išmatuojama liga pagal RECIST v1.1; tinkama hematologinė ir organų funkcija.</p> <p>Pacientai santykiu 1:1:1 paskirstyti į ACP (atezolizumabas, karboplatina, paklitakselis), ABCP (atezolizumabas, bevacizumabas, karboplatina, paklitakselis) ir BCP (bevacizumabas, karboplatina, paklitakselis) gydymo grupes naudojant atvirkštinę blokinę randomizaciją. Tyrimas buvo atviras, nes dėl žinomų bevacizumabo toksiškumo charakteristikų gydymas bevacizumabu būtų nesunkiai atkoduojamas. Dvi pirminės vertinamosios baigtys buvo Išgyvenamumas be ligos progresavimo (tyrėjų vertinimu pagal RECIST kriterijus) ITT-WT populiacijoje (su laukinio tipo genotipu; be EGFR ir ALK genomų alteracijų) bei Teff-high WT populiacijoje (aukšta Teff raiška navike) ir Bendrasis išgyvenamumas WT populiacijoje.</p> <p>Svarbiausios antrinės vertinamosios baigtys buvo PFS tyrėjų vertinimu ITT populiacijoje; BI ITT populiacijoje; PFS nepriklausomu vertinimu WT populiacijoje; PFS PD-L1 raiškos pogrupiuose WT populiacijoje tyrėjų vertinimu; Objektivaus atsako dažnis (pilnas ir dalinis atsakas tyrėjų vertinimu pagal RECIST kriterijus) WT populiacijoje; Atsako trukmė tarp atsaką patyrusių pacientų WT populiacijoje.</p> <p>Duomenų pirminei analizei surinkimo metu (2017 m. rugsėjo 15d.) minimali stebėjimo trukmė buvo 9,5 mėn., stebėjimo mediana WT populiacijai buvo 15,4 mėn. ABCP grupėje ir 15,5 mėn. BCP grupėje. WT populiacijoje iš 692 pacientų (ABCP ir BCP grupės) 517 (74,7%) pacientų patyrė ligos progresavimą arba mirė. ABCP grupėje PFS</p>

		<p>buvo reikšmingai ilgesnis nei BCP grupėje (mediana 8,3 mėn. vs 6,8 mėn.; stratifikuotas rizikos santykis [RS] ligos progresavimui ar mirčiai 0,62; 95% pasikliautinis intervalas [PI] 0,52 – 0,74; P<0,001). ABCP grupėje liga progresavo arba mirė 241/356 (67,7%) pacientas palyginus su 276/336 (82,1%) pacientais BCP grupėje</p> <hr/> <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"/></p> <p>Kaštų efektyvumas <input checked="" type="checkbox"/></p> <p>Kaštų naudingumas <input type="checkbox"/></p> <p>Kaštų efektyvumo analizė atliekama remiantis klinikinio tyrimo IMpower150 duomenimis, naudojant duomenų analizės rezultatus. Analizė atliekama remiantis efektyvumo (bendrojo išgyvenamumo) rezultatais ir medikamentinio gydymo kaštais.</p> <hr/> <p>(Nurodyti argumentus)</p> <p>Tinkamai <input checked="" type="checkbox"/> Netinkamai <input type="checkbox"/></p>																					
6.3.2	Pasirinktos lyginamosios alternatyvos	<p>Kaštų efektyvumo analizė atliekama lyginant terapines alternatyvas: ABCP (atezolizumabas, bevacizumabas, karboplatina, paklitakselis) BCP (bevacizumabas, karboplatina, paklitakselis).</p> <hr/> <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>Gydymas skiriamas 21 d. ciklais, pirmą ciklo dieną. Pradžioje buvo skiriamas 4 ar 6 ciklų (prieš randomizaciją nustatydamas tyrejas savo nuožiūra) po 21 dieną indukcinis gydymas. Atezolizumabas (1.200 mg), bevacizumabas (15 mg/kg), paklitakselis (200 mg/m²), karboplatina (400 mg/m²) buvo skiriami 1-ą ciklo dieną. Po to buvo atezolizumabas, bevacizumabas arba abu vaistai skiriami 21 d. ciklais iki nepriimtino toksiškumo ar ligos progresavimo. Po ligos progresavimo atezolizumabas gali būti skiriamas, kol stebima klinikinė nauda.</p> <hr/> <p>(Nurodyti argumentus)</p> <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 type="checkbox"/></td> <td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td>Kiti kaštai</td> <td style="text-align: center;"><input 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 type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Kiti kaštai	<input 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 type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																					
Kiti kaštai	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																					
Pacientų skaičius	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																					
6.4	Gydymo rezultatai	<p>Tyrimo IMpower 150 duomenimis gydant Atezolizumabu +BCP bendrojo išgyvenamumo mediana siekė 19,2 mėn. vs 14,7 mėn. gydant vien BCP. Papildomų QALY skaičius nenustatytas.</p> <hr/> <p>(Pasirinktas vertinimo rodiklis, jo atitiktis terapijos tikslams)</p> <p>Tinkamai <input checked="" type="checkbox"/> Netinkamai <input type="checkbox"/></p>																					
6.5	Kaštai	<p>Analizėje nustatyta, kad gydymo Atezolizumabu + BCP kaina sudarytų X EUR, o gydymo BCP kaina sudarytų X EUR Gydymas Atezolizumabu + BCP kainuoja X Eur brangiau, papildomai suteikia 0,408 LYG _____</p> <hr/> <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>		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"/>																					

		Patiriami kaštų vertinami: (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)	Atliktas metastazavusio neplokščialąstelinio NSLPV pirmos eilės gydymo atezolizumabu derinyje su bevacizumabu, paklitakseliu ir karboplatina ekonominis veiksmingumas, palyginant su gydymu bevacizumabu, paklitakseliu ir karboplatina. Tai atitinka visus medikamentiniam gydymui reikalingus kaštus minėtos ligos gydymui (Nurodyti argumentus) Tinkamai <input type="checkbox"/> Netinkamai <input type="checkbox"/>
6.7	Analizės pakartojamumas	Analizė yra pakartojama, duomenys teisingi. (Nurodyti argumentus) Galimas <input checked="" type="checkbox"/> Negalimas <input type="checkbox"/>
6.8	Analizės tinkamumas vertinti	Analizė tinkama vertinti (Nurodyti argumentus) Tinkamai <input checked="" type="checkbox"/> Netinkamai <input type="checkbox"/>
6.9	Analizės rezultatai	Papildomi gyvenimo metai gydant Atezolizumabu +BCP kainuotų X Eur.
6.10	Analizės rezultatų vertinimas ir išvada	Nėra įrodyta didesnė ar panaši farmakoeconominė vertė (Analizės rezultato / rodiklio kokybinis vertinimas ir palyginimas su ribinėmis vertėmis)

- Įrodyta didesnė farmakoeconominė nauda negu alternatyvaus gydymo (nesant alternatyvaus gydymo – lyginant su gydymo netaikymu) ir farmakoeconominė analizė neturi trūkumų arba turi neesminius trūkumus – 4,5 balo;
- farmakoeconominė nauda panaši kaip ir alternatyvaus gydymo (nesant alternatyvaus gydymo – lyginant su gydymo netaikymu) ir farmakoeconominė analizė turi neesminius trūkumus – 3 balai;
- neįrodyta didesnė ar panaši farmakoeconominė nauda ir farmakoeconominė 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	NICE	Rekomenduoja, 2019 m. birželio mėn
7.1.2	SMC	Nerekomenduoja, 2019 m. lapkričio mėn.

VIII. FARMAKOEKONOMINĖS VERTĖS NUSTATYMO IŠVADA

Farmakoeconominė vertė balais – 2,5 balo

Komentaras

Mažinti vaisto kainą.

(pareigos)

(parašas)

(vardas, pavardė)