

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

2020-03-31

(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	2019-06-26 Nr.(1.2.10.3-25)10-4205
1.2	Pareiškėjas	Takeda, UAB
1.3	Vaistinio preparato gamintojas	Delpharm Novara S.r.l.

**II. DUOMENYS APIE VAISTINĮ PREPARATĄ**

2.1	Vaistinio preparato bendrinis pavadinimas		Vedolizumabas
2.2	Vaistinio preparato ATC kodas		L04AA33
2.3	Vaistinio preparato pavadinimas		Entyvio
2.4	Vaistinio preparato forma	Vaistinio preparato stiprumas	Vaistinio preparato dozuočių skaičius pakuotėje
2.4.1	Milteliai infuzinio tirpalo koncentratui	300 mg / 5 ml	N1
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	Vidutinio sunkumo ar sunkus, aktyvus opinis kolitas suaugusiems pacientams, kuriems įprastinis gydymas arba gydymas naviko nekrozės faktoriaus (TNF) antagonistu sukėlė nepakankamą atsaką, atsakas išnyko arba gydymas buvo netoleruojamas.	K51.0-51.9 Opinis kolitas	Skirti pacientams, kuriems įprastinis gydymas arba gydymas naviko nekrozės faktoriaus (TNF) antagonistu sukėlė nepakankamą atsaką, atsakas išnyko arba gydymas buvo netoleruojamas.

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	Opinis kolitas (K51)
6.2	Gydymo rezultatų pagrindumas ir šaltiniai	<p>GEMINI I</p> <p>Daugiacentris, randomizuotas, placebo kontroliuojamas, dvigubai aklas III fazės klinikinis tyrimas GEMINI I buvo skirtas įvertinti vedolizumabo saugumą ir veiksmingumą vidutinio sunkumo ir sunkaus aktyvaus opinio kolito gydymui. Statistiškai reikšmingų skirtumų tarp grupių pagal pateikiamas tiriamųjų charakteristikas nebuvo. Tyrimo rezultatų analizė atlikta ketinimo gydytis (ITT) principu.</p> <p>Tyrimo trukmė: I etapas (gydymo iniciacija) – 6 savaitės; II etapas (palaikomasis gydymas) – 46 savaitės; bendra gydymo trukmė – 52 savaitės; bendra stebėjimo trukmė – 66 savaitės.</p> <p>I etapas:</p> <p>Tiriamieji atsitiktine tvarka buvo paskirti į poveikio ir kontrolinę grupes santykiu 3:2. Tiriamosios grupės buvo stratifikuotos atsižvelgiant į randomizacijos metu vartotus gliukokortikoidus, imunosupresantus bei praeityje vartotus TNF antagonistus. Tiriamoji grupė buvo sudaryta iš dviejų kohortų: I kohorta, Vedolizumabas 300 mg infuzija į veną, 1 ir 15 dieną (0 savaitę ir 2 savaitę) (N=225). II kohorta, Vedolizumabas 300 mg infuzija į veną, 1 ir 15 dieną (0 savaitę ir 2 savaitę) (N=521). II kohortos pacientai pakeitė pacientus, kurie, pasibaigus I tyrimo etapui, neatitiko įtraukimo kriterijų dalyvauti II tyrimo etape. II kohortos pacientai nebuvo įtraukti į I etapo rezultatų analizę.</p> <p>Kontrolinės grupės pacientams buvo skirtas placebo; infuzija į veną 1 ir 15 dieną (0 savaitę ir 2 savaitę) (N=149)</p> <p>II etapas:</p> <p>Tiriamieji, kuriems po I tyrimo etapo fiksuotas atsakas į gydymą, atsitiktine tvarka suskirstyti į tris grupes (santykiu 1:1:1). Tiriamosios grupės buvo stratifikuotos atsižvelgiant į kohortą, kuriai pacientai buvo priskirti I tyrimo etape ir randomizacijos metu vartotus gliukokortikoidus, imunosupresantus bei praeityje vartotus TNF antagonistus.</p> <p>Antrame etape buvo dvi tiriamosios grupės: vedolizumabas 300 mg infuzija į veną kas 4 savaites (N=125) ir vedolizumabas 300 mg infuzija į veną kas 8 savaites (N=122). Kontrolinei grupei buvo skirtas placebo; infuzija į veną kas 4 savaites (N=126).</p> <p>Rezultatai:</p> <p>I tyrimo etapo duomenimis, lyginant vedolizumabą su placebo:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Atsako į gydymą dažnis buvo statistiškai reikšmingai didesnis vedolizumabo grupėje, atitinkamai 47,4 proc. ir 25,5 proc., <math>p \leq 0,001</math>.</li> <li>2. Ligos remisijos dažnis buvo statistiškai reikšmingai didesnis vedolizumabo grupėje, atitinkamai 16,9 proc. ir 5,4 proc., <math>p \leq 0,001</math>.</li> <li>3. Gleivinės žaizdų išgyjimo dažnis buvo statistiškai reikšmingai didesnis vedolizumabo grupėje, atitinkamai 40,9 proc. ir 24,8 proc., <math>p \leq 0,001</math>.</li> </ol>

		<p>II tyrimo etapo duomenimis, lyginant vedolizumą kas 8-ą ir 4-ą sav. su placebo:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Ligos remisijos dažnis 52-ą gydymo savaitę buvo statistiškai reikšmingai didesnis vedolizumabo grupėse, atitinkamai 41,8 proc.; 44,8 proc. ir 15,9 proc., <math>p \leq 0,001</math>.</li> <li>2. Ilgalaikio atsako į gydymą dažnis buvo statistiškai reikšmingai didesnis vedolizumabo grupėse, atitinkamai 52,0 proc.; 56,6 proc. ir 23,8 proc., <math>p \leq 0,001</math>.</li> <li>3. Ilgalaiškės ligos remisijos dažnis buvo statistiškai reikšmingai didesnis vedolizumabo grupėse, atitinkamai 20,5 proc.; 24,0 proc. ir 8,7 proc., <math>p \leq 0,001</math>.</li> <li>4. Gleivinės žaizdų išgyjimo dažnis 52-ą gydymo savaitę buvo statistiškai reikšmingai didesnis vedolizumabo grupėse, atitinkamai 51,6 proc.; 56,0 proc. ir 19,8 proc. <math>p \leq 0,001</math>.</li> <li>5. Ligos remisijos dažnis, kai nevartojami gliukokortikoidai (pacientams, kurie juos vartojo tyrimo pradžioje) 52-ą gydymo savaitę buvo statistiškai reikšmingai didesnis vedolizumabo grupėse, atitinkamai 31,4 proc.; 45,2 proc.; 13,9 proc., <math>p \leq 0,001</math>.</li> </ol> <p>Vedolizumabo terapinė nauda nei viename klinikiniam tyrime nebuvo tiesiogiai lyginama su TNF antagonistų farmakoterapinei grupei priskiriamų vaistų terapine nauda, todėl šioje analizėje remtasi netiesioginiu vedolizumabo ir TNF antagonistų (adalimumabo ir infliksimabo) palyginimu.</p> <p>Atliktos meta-analizės duomenimis I-ajame gydymo etape lyginant vedolizumą su TNF antagonistais, anksčiau TNF antagonistais negydytų pacientų populiacijoje bei jau gydytų pacientų populiacijoje statistiškai reikšmingi efektyvumo skirtumai vertinant registruotus vaistų vartojimo režimus nebuvo nustatyti.</p> <p>II gydymo etape, anksčiau negydytus TNF antagonistais pacientus gydant vedolizumabu, atsako į gydymą nepasireiškimo rizika buvo statistiškai reikšmingai mažesnė nei gydant registruotais adalimumabo bei infliksimabo vartojimo režimais; ligos remisijos nepasireiškimo rizika buvo statistiškai reikšmingai mažesnė nei gydant registruotu infliksimabo vartojimo režimu; gleivinės žaizdų neišgyjimo rizika buvo statistiškai reikšmingai mažesnė nei gydant registruotu adalimumabo vartojimo režimu. Pacientų, anksčiau gydytų TNF antagonistais, populiacijoje gleivinės žaizdų neišgyjimo rizika buvo statistiškai reikšmingai mažesnė gydant vedolizumabu nei adalimumabu, vertinant registruotus vaistų vartojimo režimus.</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>Atlikta vidutinio sunkumo ar sunkaus aktyvaus opinio kolito, kai gydymas taikant įprastinę terapiją ar TNF antagonistą buvo nesėkmingas, gydymo vedolizumabu kaštų efektyvumo analizė, palyginant siūlomą kompensuoti vaistą su šiuo metu vidutinio sunkumo ar sunkaus aktyvaus opinio kolito gydymui naudojamais vaistais – adalimumabu, infliksimabu bei įprastine terapija.</p> <p>Farmakoekonominiame modelyje gydymui vedolizumabu modeliuoti buvo naudojami randomizuoto klinikinio tyrimo GEMINI I rezultatų duomenys. Beveik pusė GEMINI I klinikiniam tyrime dalyvavusių</p>

		<p>pacientų anksčiau buvo gydyti TNF antagonistais, tad šis tyrimas suteikia informacijos apie dvejų skirtingų pacientų populiacijų gydymo vedolizumabu rezultatus:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- anksčiau nesėkmingai įprastine terapija gydytų pacientų populiacija;</li> <li>- anksčiau nesėkmingai TNF antagonistais gydytų pacientų populiacija.</li> </ul> <p>Kadangi modeliuojamas laikotarpis yra ilgesnis nei randomizuoto klinikinio tyrimo GEMINI I stebėjimo trukmė, GEMINI I tyrimo II etapo gydymo rezultatų duomenys buvo ekstrapoliuoti visam modeliavimo laikotarpiui. Ekstrapoliacija atlikta laikantis prielaidos, kad ligos progresavimo ar remisijos tikimybė kiekvienais paskesniais metais yra tokia pati, kaip ir pirmaisiais.</p> <p>Modelyje nagrinėjami pacientai gydymą pradeda 6 sav. pirmuoju gydymo etapu, šio etapo metu nagrinėjami vaistai skiriami intensyviau, siekiant sukelti ligos remisiją, laikantis registruoto jų vartojimo režimo. Pasibaigus pirmajam gydymo etapui pacientai pereina į antrąjį gydymo etapą (šio etapo metu vaistas skiriamas įprastiniu periodiškumu, siekiant išlaikyti remisiją). Antrasis gydymo etapas sudarytas iš 6, ligos aktyvumą atitinkančių sveikatos būklių: ligos remisija (Mayo 0-2), mažas ligos aktyvumas (Mayo 3-5), vidutinis arba didelis ligos aktyvumas (Mayo 6-12), didelis ligos aktyvumas (kai būtina atlikti kolektomiją), pooperacinė ligos remisija (ligos remisija atlikus kolektomiją), pooperacinės komplikacijos (kompliakacijos atlikus kolektomiją).</p> <p>Pacientams, kuriems pradinio gydymo etapo metu nebuvo fiksuotas atsakas į gydymą arba pasireiškė nepageidaujamas poveikis, toliau skiriamas įprastinis gydymas, o ligai progresavus – chirurginis gydymas.</p> <p>Antrojo gydymo etapo metu pacientai, priklausomai nuo jiems skiriamo gydymo bei sveikatos būklės, gali judėti tarp trijų ikioperacinių sveikatos būklių (ligos remisija, mažas ligos aktyvumas, vidutinis arba didelis ligos aktyvumas).</p> <p>Gydymo efektyvumas vertinamas kas 56 sav. Atlikus vertinimą, dalis pacientų, kurių ligos atsakas į gydymą buvo nepakankamas, gydymą nagrinėjamais vaistais nutraukia, ir jiems skiriamas įprastinis gydymas. Likusiai šios sveikatos būklės pacientų daliai skiriamas chirurginis gydymas. Atlikus operaciją farmakoterapinis gydymas nebetaikomas.</p> <p>(Nurodyti argumentus)</p> <p>Tinkamai <input checked="" type="checkbox"/> Netinkamai <input type="checkbox"/></p>
6.3.2	Pasirinktos lyginamosios alternatyvos	<p>Vidutinio sunkumo ar sunkiu aktyviu opiniu kolitu sergantys pacientai, kurie anksčiau buvo gydyti taikant įprastinę terapiją, tačiau gydymas buvo nesėkmingas.</p> <p>Lyginamosios alternatyvos:</p> <p>Adalimumabas Infliximabas</p> <p>Įprastinė terapija (gydymas aminosalicilatais, kortikosteroidais bei imunosupresantais).</p> <p>Vidutinio sunkumo ar sunkiu aktyviu opiniu kolitu sergantys pacientai, kurie anksčiau buvo gydyti TNF antagonistais, tačiau gydymas buvo nesėkmingas.</p> <p>Lyginamosios alternatyvos:</p> <p>Adalimumabas Įprastinė terapija</p>

		(Nurodyti argumentus) Tinkamai <input checked="" type="checkbox"/> Netinkamai <input type="checkbox"/>
6.3.3	Pasirinktų alternatyvų gydymo dozė, paslaugos, trukmė ir kainos	<p>Dozės:          Bazinėje analizėje analizuojami vaistai vartojami atsižvelgiant į registruotas jų vartojimo dozes: vedolizumabas – 300 mg 0, 2, 6 sav. vėliau kas 8 sav.; adalimumabas – 160 mg 0 sav., 80 mg 2 sav., vėliau - 40 mg kas 2 sav.; infliksimabas – 5 mg/kg 0, 2, 6, sav., vėliau - kas 8 sav.</p> <p>Įprastinė terapijos vaistų dozės bei vartojimo režimai nevertinami, nes nėra pakankamai duomenų tokį vertinimą atlikti, todėl pacientams, kuriems taikomas gydymas įprastine terapija, santykinis šios terapijos vienetas skiriamas kiekvieną dieną. Tais atvejais, kai įprastinė terapija skiriama kartu su biologine terapija (vedolizumabu ar TNF antagonistais), daroma prielaida, kad šių vaistų reikia 2 kartus mažiau nei reikėtų, jei biologinė terapija nebūtų skiriama.</p> <p>Trukmė:          Modelyje pirmasis gydymo etapas, kurio metu siekiama užfiksuoti atsaką į gydymą, trunka 6 sav. Pacientai, kuriems atsakas į gydymą nefiksuojamas arba gydymas nebeteikia terapinės naudos, toliau gydomi taikant įprastinę terapiją.</p> <p>Antrajame modeliavimo etape gydymas visais nagrinėjamais vaistais trunka tol, kol fiksuojamas atsakas į gydymą (gydymo efektyvumas vertinamas kas 56 sav.) arba kol pasireiškia pavojingi nepageidaujami poveikiai, dėl kurių būtina nutraukti vaisto vartojimą. Pacientams, kuriems gydymas biologinei terapijai priskiriamais vaistais nebeteikia naudos, toliau skiriamas gydymas įprastine terapija.</p> <p>Paslaugos:          Analizėje atsižvelgta ir į su vaisto įsigijimu ir išdavimu nesusijusių gydomųjų ir diagnostinių sveikatos priežiūros paslaugų, įprastai teikiamų sergantiems opiniu kolitu pacientams, kaštus (gydytojo gastroenterologo konsultacijos, hospitalizacijos, kolektomijos, kaina, endoskopinio tyrimo (planinio ir skubaus) kainos</p> <p>Kiekvienam modelyje nagrinėjamam vaistui būdingi nepageidaujami poveikiai į analizę įtraukti atsižvelgiant į šių poveikių pavojingumą bei galimą ekonominę naštą. Modelyje analizuojamų nepageidaujamų poveikių pasireiškimo dažnis nustatytas remiantis klinikinių tyrimų (GEMINI I, ULTRA-2, ATC-1, ATC-2) rezultatais.</p> <p>Atliktoje farmakoekonominėje analizėje atsižvelgiama į išlaidas, susijusias su vaistų išdavimu bei skyrimu. Vedolizumabas bei infliksimabas skiriami intraveniniu būdu, todėl jais gydomi pacientai turi reguliariai lankytis sveikatos priežiūros įstaigoje vaisto sulašinimui. Sulašinimo kaina modeliavimo laikotarpiu įtraukiama kiekvieną kartą skiriant vaistą kaip dienos stacionaro paslaugos kaina. Vadovaujantis adalimumabo registracijos dokumentuose pateikiama informacija jį gali susileisti pats pacientas., todėl papildomi vaisto skyrimo kaštai į modelį neįtraukiami. Vaistų skyrimo kaštai gydant įprastine terapija į modelį taip pat neįtraukiami, nes vaistai vartojami ambulatoriškai.</p> <p>Kainos:          Modelyje naudojamos 2019 m. III ketvirčio kompensuojamųjų vaistų kainyne nurodytos adalimumabo, infliksimabo ir vedolizumabo bazinės kainos.</p> <p>Įprastinės terapijos kainos nustatymui modelyje naudojama agreguota medikamentų, priskiriamų įprastinei terapijai kaina, ši kaina nustatyta vadovaujantis ECCO EpiCom tyrimo rezultatais.</p> <p>Sveikatos priežiūros paslaugų kainos nustatytos vadovaujantis Valstybinės ligonių kasos interneto svetainėje skelbiamu sveikatos priežiūros paslaugų kainynu.</p>

		<p>Nustatant nepageidaujamų poveikių gydymo kainas buvo vadovautasi Valstybinės ligonių kasos interneto svetainėje skelbiamu kainynu (2019 m. birželio 14 d. duomenys)</p> <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>Pagal atliktą analizę vedolizumabas, priklausomai nuo lyginamosios alternatyvos, bei pacientų populiacijos gali suteikti papildomus 0,29 – 0,45 kokybiškus gyvenimo metus (0,6 – 1,14 metus esant mažam ligos aktyvumui ar remisijai).</p> <p style="text-align: center;">(Pasirinktas vertinimo rodiklis, jo atitikties terapijos tikslams)</p> <table style="width: 100%; border: none;"> <tr> <td style="width: 50%;">Tinkamai</td> <td style="text-align: center;"><input checked="" type="checkbox"/></td> <td style="width: 50%;">Netinkamai</td> <td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td> </tr> </table>	Tinkamai	<input checked="" type="checkbox"/>	Netinkamai	<input type="checkbox"/>																	
Tinkamai	<input checked="" type="checkbox"/>	Netinkamai	<input type="checkbox"/>																				
6.5	Kaštai	<p>Modelyje naudojamos 2019 m. III ketvirčio kompensuojamųjų vaistų kainyne nurodytos adalimumabo, infliksimabo ir vedolizumabo bazinės kainos.</p> <p>Įprastinės terapijos kainos nustatymui modelyje naudojama agreguota medikamentų, priskiriamų įprastinei terapijai kaina, ši kaina nustatyta vadovaujantis ECCO EpiCom tyrimo rezultatais</p> <p>Pagal faktinę paciento gydymo kainą TNF antagonistų preparatai yra išdėstomi į pasirinkimo eilę, tačiau faktinė paciento gydymo kaina konkreitiems preparatams nėra skelbiama, todėl skaičiavimai vertinti su bazinėmis kainomis.</p> <p>Sveikatos priežiūros paslaugų kainos nustatytos vadovaujantis Valstybinės ligonių kasos interneto svetainėje skelbiamu sveikatos priežiūros paslaugų kainynu.</p> <p>Nustatant nepageidaujamų poveikių gydymo kainas buvo vadovautasi Valstybinės ligonių kasos interneto svetainėje skelbiamu kainynu (2019 m. birželio 14 d. duomenys)</p> <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 checked="" type="checkbox"/></td> <td style="text-align: center;"><input 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> <p>(Nurodyti argumentus)</p> <table style="width: 100%; border: none;"> <tr> <td style="width: 50%;">Tinkamai</td> <td style="text-align: center;"><input checked="" type="checkbox"/></td> <td style="width: 50%;">Netinkamai</td> <td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td> </tr> </table>		Įvertinti	Neįvertinti	Medikamentinio gydymo	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Nemedikamentinio gydymo	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Nemedicininiai kaštai	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	Tinkamai	<input checked="" type="checkbox"/>	Netinkamai	<input type="checkbox"/>					
	Įvertinti	Neįvertinti																					
Medikamentinio gydymo	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																					
Nemedikamentinio gydymo	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																					
Nemedicininiai kaštai	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>																					
Tinkamai	<input checked="" type="checkbox"/>	Netinkamai	<input type="checkbox"/>																				
6.6	Gydymo rezultatų ir kaštų ryšys (ar įvertinami visi kaštai gydymo rezultatams pasiekti)	<p>Vedolizumabas vidutinio sunkumo ar sunkiu aktyviu opiniu kolitu sergantiems pacientams, kurie anksčiau buvo nesėkmingai gydyti įprastine terapija:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>Lyginant su <b>įprastine terapija</b>, suteikia 0,45 papildomus kokybiškus gyvenimo metus (iš viso), bei papildomus 1,14 gyvenimo metų esant mažam ligos aktyvumui ar remisijai (ICER 26 349 Eur).</li> <li>Lyginant su <b>adalimumabu</b>, suteikia 0,29 papildomus kokybiškus gyvenimo metus, bei papildomus 0,72 gyvenimo metų esant mažam ligos aktyvumui ar remisijai (ICER 29 935 Eur).</li> <li>Lyginant su <b>infliksimabu</b> suteikia 0,39 papildomus kokybiškus gyvenimo metus, bei papildomus 0,94 gyvenimo metų esant mažam ligos aktyvumui ar remisijai (ICER 1074 Eur).</li> </ol>																					

		<p>Vedolizumabas vidutinio sunkumo ar sunkiu aktyviu opiniu kolitu sergantiems pacientams, kurie anksčiau nesėkmingai buvo gydyti TNF antagonistais:</p> <p>1. Lyginant su <b>įprastine terapija</b>, suteikia 0,25 papildomus kokybiškus gyvenimo metus, bei papildomus 0,65 gyvenimo metų esant mažam ligos aktyvumui ar remisijai (ICER 35 543 Eur).</p> <p>2. Lyginant su <b>adalimumabu</b>, suteikia 0,24 papildomus kokybiškus gyvenimo metus, bei papildomus 0,6 gyvenimo metų esant mažam ligos aktyvumui ar remisijai. (25 158 Eur Eur).</p> <p>(Nurodyti argumentus)</p> <p>Tinkamai <input checked="" type="checkbox"/> Netinkamai <input type="checkbox"/></p>
6.7	Analizės pakartojamumas	<p>Analizė yra pakartojama, duomenys teisingi.</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> <p>(Nurodyti argumentus)</p> <p>Tinkamai <input checked="" type="checkbox"/> Netinkamai <input type="checkbox"/></p>
6.9	Analizės rezultatai	<p>Vedolizumabas vidutinio sunkumo ar sunkiu aktyviu opiniu kolitu sergantiems pacientams, kurie anksčiau buvo nesėkmingai gydyti įprastine terapija lyginant su įprastine terapija, adalimumabu arba infliksimabu gali suteikti papildomus 0,29 – 0,45 kokybiškus gyvenimo metus (0,6 – 1,14 metus esant mažam ligos aktyvumui ar remisijai). Papildomų kokybiškų gyvenimo metų kaina atliktos analizės duomenimis, atsižvelgiant į lyginamąją alternatyvą, svyruoja tarp 1 074 Eur ir 29 935 Eur.</p> <p>Vedolizumabas vidutinio sunkumo ar sunkiu aktyviu opiniu kolitu sergantiems pacientams, kurie anksčiau nesėkmingai buvo gydyti TNF antagonistais lyginant su įprastine terapija arba adalimumabu gali suteikti papildomus 0,24 – 0,6 kokybiškus gyvenimo metus (0,6 – 0,65 metus esant mažam ligos aktyvumui ar remisijai). Papildomų kokybiškų gyvenimo metų kaina atliktos analizės duomenimis, atsižvelgiant į lyginamąją alternatyvą, svyruoja tarp 25158 Eur ir 35 543 Eur.</p> <p>Atkreipiamas dėmesys, kad atliekant kaštų efektyvumo analizę tik vedolizumabo palyginimo su įprastine terapija duomenys gauti tiesioginio palyginimo metu klinikiniam tyrimo GEMINI I. Palyginimui su adalimumabu bei infliksimabu duomenys gauti netiesioginių palyginimų metu, kas galėjo padidinti analizės paklaidą.</p>
6.10	Analizės rezultatų vertinimas ir išvada	<p>Laikytina, kad neįrodyta didesnė ar panaši farmakoeconomine nauda.</p> <p>(Analizės rezultato / rodiklio kokybinis vertinimas ir palyginimas su ribinėmis vertėmis)</p>

- 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 neesminius trūkumus – 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	<i>Vedolizumab (Entyvio) is recommended as a possible treatment for adults with moderate to severe ulcerative colitis.</i>
7.1.2	SMC	<i>vedolizumab (Entyvio®) is accepted for use within NHS Scotland. Indication under review: the treatment of adult patients with moderately to severely active ulcerative colitis who have had an inadequate response with, lost response to, or were intolerant to either conventional therapy or a tumour necrosis factor-alpha (TNFα) antagonist.</i>

## VIII. FARMAKOEKONOMINĖS VERTĖS NUSTATYMO IŠVADA

Farmakoekonominė vertė balais – 2,5

Komentaras

Siūloma vaisto kaina viršija ES valstybėse deklaruojamų trijų mažiausių kainų vidurkį.

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

\_\_\_\_\_  
(parašas)

\_\_\_\_\_  
(vardas, pavardė)