

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

2020-04-17

(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	2019-06-27 Nr.(1.2.10.3-25)10-4263
1.2	Pareiškėjas	UAB „AstraZeneca Lietuva“
1.3	Vaistinio preparato gamintojas	AstraZeneca AB, SE 151 85 Södertälje, Švedija

II. DUOMENYS APIE VAISTINĮ PREPARATĄ

2.1	Vaistinio preparato bendrinis pavadinimas	Olaparibum	
2.2	Vaistinio preparato ATC kodas	L01XX46	
2.3	Vaistinio preparato pavadinimas	Lynparza	
2.4	Vaistinio preparato forma	Vaistinio preparato stiprumas	Vaistinio preparato dozuočių skaičius pakuotėje
2.4.1	plėvele dengtos tabletės	100 mg	N56
2.4.2	plėvele dengtos tabletės	150 mg	N56
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	Palaikomajai monoterapijai suaugusių pacienčių, sergančių progresavusiu (FIGO III ir IV stadijų) BRCA1/2 mutavusiu (germinacinių ir/arba somatinių ląstelių) didelio piktybiškumo laipsnio epiteliniu kiaušidžių, kiaušintakių arba pirminiu pilvaplėvės vėžiu, kai yra pasireiškęs visiškas arba dalinis	C56, C57.0	kiaušidžių ir/arba kiaušintakių vėžys

	atsakas į baigtą pirmos eilės chemoterapiją platinos pagrindu.			
3.3.2				
3.3.3				

*Duomenys pagal paraišką įrašyti vaistinių preparatų ir 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	Kiaušidžių ir/arba kiaušintakių vėžys (TLK – 10 kodai: C56, C57.0)
6.2	Gydymo rezultatų pagrindumas ir šaltiniai	<p>Klinikinis tyrimas SOLO1</p> <p>Multicentrinis, randomizuotas, dvigubai aklas, placebo kontroliuojamas III fazės klinikinis tyrimas. Tinkamos pacientės randomizuotos santykiu 2:1 į gydymo olaparibu (n=260) arba placebo (n=131) grupes. Randomizacija centrinė, su blokiniu dizainu, stratifikuota pagal klinikinį atsaką po chemoterapijos platinos pagrindu (pilnas ar dalinis).</p> <p>Į tyrimą buvo įtrauktos ≥18 metų pacientės, kurioms buvo naujai diagnozuotas progresavęs (FIGO III-IV stadijos) didelio piktybiškumo laipsnio serozinis ar endometrioidinis kiaušidžių, kiaušintakių ir/ar pilvaplėvės vėžys su kenksmingomis ar įtariamai kenksmingomis BRCA1 ar BRCA2 mutacijomis. Po pirmos eilės chemoterapijos platinos pagrindu (intraveninė ar intraperitoninė, ≥6 ir ≤9 ciklai; 4 nutraukus dėl toksiškumo) buvo pasiektas pilnas ar dalinis atsakas. Pirmos eilės terapijos metu nebuvo gydytos bevacizumabu derinyje arba palaikomojo gydymo metu. Pacientės turėjo būti randomizuotos per 8 sav. nuo paskutinės chemoterapijos dozės. Į tyrimą negalėjo būti įtrauktos pacientės, kurioms nustatytos nekenksmingos BRCA mutacijos; su ankstyvomis ligos stadijomis (FIGO I, IIA, IIB ar IIC stadijos); su stabilia ar progresuojančia liga; su daugiau nei viena citoredukcine operacija; su anksčiau diagnozuotu ir gydytu ankstesnių stadijų kiaušidžių, kiaušintakių ir pirminiu pilvaplėvės vėžiu; gydytos su PARP inhibitoriais, įskaitant olaparibą; gavo bevacizumabą ar tiriamąjį vaistą pirmos eilės terapijos metu kombinacijoje ar palaikomajam gydymui.</p> <p>391 pacientė buvo randomizuota santykiu 2:1 vartoti olaparibą (po 300 mg, t.y. dvi 150 mg tabletes 2 kartus per parą) arba placebo. Pacientės stratifikuotos pagal atsaką į pirmos eilės chemoterapiją, kurios sudėtyje buvo platinos preparatas (pilnutinis ar dalinis). Gydymas būdavo tęsiamas iki radiologinio ligos progresavimo nustatymo, nepriimtino toksinio poveikio pasireiškimo arba iki 2 metų. Nustačius pilnutinio klinikinio atsako išlikimą (t.y. radiologinių ligos progresavimo duomenų nebuvimą), maksimali gydymo trukmė buvo 2 metai, tačiau nustačius ligą, kuri buvo stabili (t.y. nesant ligos progresavimo duomenų), buvo leidžiama toliau vartoti olaparibą ir pasibaigus 2 metų laikotarpiui.</p> <p>Demografinės ir pradinės savybės tarp olaparibo ir placebo grupių buvo subalansuotos. Į efektyvumo analizę įtrauktos visos randomizuotos į gydymo grupes pacientės. Į saugumo analizę įtrauktos visos randomizuotos į gydymo grupes pacientės, kurios gavo bent vieną paskirto tyrimo vaisto dozę.</p> <p>Pagrindinė vertinamoji baigtis buvo Išgyvenimas neprogresuojant ligai (angl. <i>progression-free survival</i>, PFS), kuri buvo apibrėžta kaip laikas nuo randomizacijos iki ligos progresavimo, nustatyto tyrėjo pagal modifikuotus solidinių navikų atsako vertinimo kriterijus (angl. <i>Response Evaluation Criteria in Solid Tumors</i>, RECIST) 1.1, arba mirties.</p>

	<p>Antrinės vertinamosios baigtys buvo Laikas iki antrojo ligos progresavimo (PFS2); Bendras išgyvenimas (BI); Laikas iki pirmojo vėlesnio gydymo nuo vėžio arba mirties (TFST); Laikas iki antro vėlesnio gydymo nuo vėžio arba mirties (TSST); Su sveikata susijusi gyvenimo kokybė (HRQoL).</p> <p>Tyrimas atliktas 15-e šalių Australijoje, Š. ir P. Amerikoje, Europoje, Azijoje. Pacientės į tyrimą randomizuotos nuo 2013 m. rugsėjo 3d. iki 2015 m. kovo 6d. Duomenys pirminei analizei surinkti 2018m. gegužės 17d.</p> <p>260 pacienčių randomizacijos metu buvo paskirtas gydymas olaparibu, 131 pacientei paskirtas gydymas placebo. Protokole nebuvo numatyti perėjimai tarp grupių. Po tyrime numatyto gydymo nutraukimo pacientės galėjo gauti gydymą pagal gydytojo (tyrėjo) pasirinkimą. Iš viso 123 (47%) pacientės olaparibo grupėje ir 35 (27%) pacientės placebo grupėje užbaigė 2 m. tyrimo gydymą, o atitinkamai 26 (10%) ir 3 (2%) pacientės tęsė gydymą ir po 2 metų. Duomenų pirminei analizei surinkimo metu (2018 m. gegužės 17 d.) iš ilgiau nei du metus besigydančių pacienčių 13 dar buvo gydomos olaparibu ir 1 placebo.</p> <p>Pirminės analizės metu stebėjimo trukmės mediana buvo 40,7 mėn. olaparibo ir 41,2 mėn. placebo grupėse. Pirminės vertinamosios baigties analizė atlikta po to, kai 198 iš 391 pacientės tyrėjų vertinimu pasireiškė ligos progresavimas arba mirė (duomenų branda 51%). Pirminės analizės metu Kaplan-Meier būdu apskaičiuotas išgyvenimo be ligos progresavimo ar mirties po 3 metų dažnis buvo 60% olaparibo grupėje ir 27% placebo grupėje (ligos progresavimo ar mirties rizikos santykis [RS] 0,30; 95% PI 0,23-0,41; P<0,001). PFS mediana nuo chemoterapijos pabaigos buvo 13,8 mėn. placebo grupėje (5 paveikslas).</p> <p>Kaplan-Meier metodu apskaičiuotas išgyvenimo ligai neprogresuojant ar be mirties dažnis tyrėjų vertinimu po 1 metų buvo 88% olaparibo grupėje ir 51% placebo grupėje, po 2 metų atitinkamai 74% ir 35%, po 3 metų 60% ir 27%, po 4 metų 53% ir 11%.</p> <p>PFS analizė aklai nepriklausomu centriniu vertinimu (duomenų branda 38%) Kaplan-Meier metodu apskaičiuotas 3 metų išgyvenamumo ligai neprogresuojant ar be mirties dažnis buvo 69% olaparibo grupėje ir 35% placebo grupėje, RS 0,28; 95% PI 0,20-0,39; P<0,001. Šie rezultatai atitiko tyrėjų vertinimu nustatytą gydymo olaparibu naudą. Iš anksto suplanuota PFS pogrūpių analizė parodė nuoseklų didesnę olaparibo efektyvumą visuose analizuotuose pogrūpiuose pagal demografines ir klininkines charakteristikas.</p> <p>Pacienčių be PFS2 įvykių (duomenų branda 31%) dalis po 3 metų buvo 75% olaparibo grupėje ir 60% placebo grupėje (RS antram ligos progresavimui ar mirčiai 0,50; 95% PI 0,35-0,72; P<0,001). PFS2 mediana placebo grupėje buvo 41,9 mėn.</p> <p>Tarpinė BI duomenų analizė (branda 21%) parodė, kad Kaplan-Meier metodu apskaičiuotas išgyvenamumo po 3 metų dažnis yra 84% olaparibo grupėje ir 80% placebo grupėje (RS 0,95; 95% PI 0,60-1,53). Nėra požymių, kad olaparibas turėtų žalingą poveikį bendrajam išgyvenamumui. Laiko iki pirmos sekančios terapijos ar mirties mediana buvo 51,8 mėn. olaparibo grupėje ir 15,1 mėn. placebo grupėje (RS 0,30; 95% PI 0,22-0,40). Kaplan-Meier metodu apskaičiuotas 3 metų išgyvenamumo dažnis be antros sekančios terapijos buvo 74% olaparibo grupėje ir 56% placebo grupėje (RS 0,45; 95% PI 0,32-0,63), laiko iki antros sekančios terapijos ar mirties mediana buvo 40,7 mėn. placebo grupėje.</p> <p>Gydymo trukmės tyrimo metu mediana olaparibo grupėje buvo 24,6 mėn. (diapazonas 0,0–52,0), kas atitiko 2 metų gydymo ribą. Gydymo trukmės mediana placebo grupėje buvo 13,9 mėn. (0,2-45,6), kas atitiko PFS medianą placebo grupėje.</p>
--	--

		<p>Duomenys apie dažniausiai pasireiškusių nepageidaujamus poveikius (NP) tyrime gydymo metu ir per 30 dienų nuo nutraukimo pateikti 5 lentelėje. Dauguma įvykių buvo 1 ir 2 laipsnio. Sunkūs NP pasireiškė 21% pacienčių olaparibo grupėje ir 12% placebo grupėje, dažniausias įvykis buvo anemija (7% olaparibo grupėje ir nebuvo placebo grupėje). Nebuvo mirtinų NP.</p> <hr/> <p>(Nurodyti argumentus) 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>Analizė atliekama sveikatos priežiūros aspektu, patiriamos sąnaudos skaičiuotos iš PSDF perspektyvos. Analizė remiasi klinikinio tyrimo SOLO1 (olaparibas vs placebo) duomenimis. Atliekama kaštų efektyvumo analizė, analizei naudojant ekonominį modelį <i>Cost-effectiveness model for olaparib (Lynparza™) maintenance monotherapy in patients with newly-diagnosed, advanced BRCA-mutated ovarian cancer</i>. Analizei atlikti naudojamame modelyje yra 3 sveikatos būklės: be ligos progresavimo po pirmos eilės chemoterapijos; radiologiškai patvirtinta progresavusi liga; mirtis. Efektyvumui ir kaštams naudojamas 5% metinis diskontavimo koeficientas.</p> <hr/> <p>(Nurodyti argumentus) Tinkamai <input checked="" type="checkbox"/> Netinkamai <input type="checkbox"/></p>
6.3.2	Pasirinktos lyginamosios alternatyvos	<p>Olaparibas po 300mg (dvi 150mg tabletės) du kartus per dieną, lygintas su kontroline grupe, kuriai taikyta stebėjimo ir laukimo (SirL) taktika (yra ekvivalentiška placebo grupei tyrime SOLO1).</p> <hr/> <p>(Nurodyti argumentus) Tinkamai <input checked="" type="checkbox"/> Netinkamai <input type="checkbox"/></p>
6.3.3	Pasirinktų alternatyvų gydymo dozė, paslaugos, trukmė ir kainos	<p>Olaparibas po 300mg (dvi 150mg tabletės) du kartus per dieną, lygintas su kontroline grupe, kuriai taikyta stebėjimo ir laukimo (SirL) taktika. Modelyje laikoma, kad pacientės, esant neprogresavusiai ligai, bus stebimos ir kartą per tris mėnesius konsultuos onkologas (chemioterapeutas/radioterapeutas). Ligai progresuojant, jos bus konsultuojamos onkologo kas mėn., o kartą per 3 mėn. bus atliekamas kompiuterinės tomografijos tyrimas). Papildomų sąnaudų gali reikėti pasireiškusiems nepageidaujamiems poveikiams (NP). Dėl anemijos pacientės bus hospitalizuotos pagal diagnozes Q61-<i>Eritrocitų sutrikimai</i>. Dėl neutropenijos pacientės bus hospitalizuotos pagal diagnozes Q60-<i>Retikuloendotelinės sistemos ir imuninės sistemos ligos</i>. Asmens sveikatos priežiūros paslaugų (ASPP) kainos apskaičiuotos remiantis nustatytais bazinėmis kainomis ir nustatyta balo verte. Ligai progresavus, bus skiriamas sekančios eilės gydymas. Modelyje skaičiuojama, kad pacientėms gali būti skiriama iki 3 sekančių terapijų. Chemoterapiją platinos preparatų pagrindu gaus 96% pacienčių, chemoterapiją be platinos preparatų gaus 33% pacienčių. Chemoterapija bus skiriama dienos stacionare (9 lentelė). Klinikiniame tyrime SOLO1 pacientės sekančios eilės terapijų metu gavo gydymą PARP inhibitoriais.</p>

		<p>Analizėje naudojamų vaistų kainos nustatytos remiantis kompensuojamųjų vaistų 2018 m. kainyno aktualia redakcija, naudojamos bazinės kainos.</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 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 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 type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																					
Pacientų skaičius	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																					
6.4	Gydymo rezultatai	<p>Olaparibas generuoja papildomus 1,87 kokybiškus gyvenimo metus (QALYs) ir papildomus 2,38 gyvenimo metus (LYG) lyginant su stebėjimo ir laukimo taktika.</p> <p>(Pasirinktas vertinimo rodiklis, jo atitiktis terapijos tikslams)</p> <table style="width: 100%; border: none;"> <tr> <td style="width: 60%;">Tinkamai</td> <td style="text-align: center;"><input checked="" type="checkbox"/></td> <td style="width: 40%;">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>Asmens sveikatos priežiūros paslaugų (ASPP) kainos apskaičiuotos remiantis nustatytais bazinėmis kainomis ir nustatyta balo verte. Analizėje naudojamų vaistų kainos nustatytos remiantis kompensuojamųjų vaistų 2018 m. kainyno aktualia redakcija, naudojamos bazinės kainos.</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> <hr/> <p>(Nurodyti argumentus)</p> <table style="width: 100%; border: none;"> <tr> <td style="width: 60%;">Tinkamai</td> <td style="text-align: center;"><input checked="" type="checkbox"/></td> <td style="width: 40%;">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>Olaparibas generuoja papildomus 1,87 QALYs ir už papildomus 54,5 tūkst. EUR išlaidų, todėl ICER koeficientas už papildomą QALY sudaro 29.191 EUR. Skiriant gydymą olaparibu, viena gydoma pacientė laimi papildomus 2,38 gyvenimo metus (LYG), arba inkrementinių kaštų koeficientas ICER už papildomą LYG yra 22.959 EUR.</p> <p>(Nurodyti argumentus)</p> <table style="width: 100%; border: none;"> <tr> <td style="width: 60%;">Tinkamai</td> <td style="text-align: center;"><input checked="" type="checkbox"/></td> <td style="width: 40%;">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"/>																				
6.7	Analizės pakartojamumas	<p>Analizė pakartojama.</p> <hr/> <p>(Nurodyti argumentus)</p> <table style="width: 100%; border: none;"> <tr> <td style="width: 60%;">Galimas</td> <td style="text-align: center;"><input checked="" type="checkbox"/></td> <td style="width: 40%;">Negalimas</td> <td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td> </tr> </table>	Galimas	<input checked="" type="checkbox"/>	Negalimas	<input type="checkbox"/>																	
Galimas	<input checked="" type="checkbox"/>	Negalimas	<input type="checkbox"/>																				
6.8	Analizės tinkamumas vertinti	<p>Analizė tinkama vertinti.</p> <p>(Nurodyti argumentus)</p> <table style="width: 100%; border: none;"> <tr> <td style="width: 60%;">Tinkamai</td> <td style="text-align: center;"><input checked="" type="checkbox"/></td> <td style="width: 40%;">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"/>																				
6.9	Analizės rezultatai	<p>Olaparibas generuoja papildomus 1,87 QALYs ir už papildomus 54,5 tūkst. EUR išlaidų, todėl ICER koeficientas už papildomą QALY sudaro 29.191 EUR. Skiriant gydymą olaparibu, viena gydoma pacientė laimi papildomus 2,38 gyvenimo metus (LYG), arba inkrementinių kaštų koeficientas ICER už papildomą LYG yra 22.959 EUR.</p>																					
6.10	Analizės rezultatų vertinimas ir išvada	<p>Laikytina, kad neįrodyta didesnė ar panaši farmakoekonominė nauda.</p> <p>(Analizės rezultato / rodiklio kokybinis vertinimas ir palyginimas su ribinėmis vertėmis)</p>																					

- 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	NICE	<i>Olaparib is recommended for use within the Cancer Drugs Fund as an option for the maintenance treatment of BRCA mutation-positive, advanced (FIGO stages 3 and 4), high-grade epithelial ovarian, fallopian tube or primary peritoneal cancer that has responded to first-line platinum-based chemotherapy in adults. It is recommended only if the conditions in the managed access agreement for olaparib are followed.</i>
7.1.2	SMC	<i>olaparib (Lynparza®) is accepted for use within NHS Scotland. Indication under review: monotherapy for the maintenance treatment of adult patients with platinum-sensitive relapsed BRCA-mutated (germline and/or somatic) high grade serous epithelial ovarian, fallopian tube, or primary peritoneal cancer who are in response (complete response or partial response) to platinum-based chemotherapy</i>
7.1.3	HAS	<i>The actual benefit of LYNPARZA is significant in the indication "as monotherapy for the maintenance treatment of adult patients with high grade ovarian, fallopian tube or primary peritoneal, recurrent and sensitive peritoneal epithelial carcinoma. platinum with mutation of the BRCA 1/2 gene (germinal and / or somatic) and which respond (complete response or partial response) to platinum-based chemotherapy.</i>

VIII. FARMAKOEKONOMINĖS VERTĖS NUSTATYMO IŠVADA

Farmakoekonominė vertė balais: 4,5

Komentaras

(pareigos)

(parašas)

(vardas, pavardė)