

SIŪLOMO ĮRAŠYTI Į KOMPENSAVIMO SĄRAŠUS VAISTINIO PREPARATO FARMAKOEKONOMINĖS VERTĖS NUSTATYMO PROTOKOLAS

2020-01-07

(data)

Vilnius

(sudarymo vieta)

Vertinimas

pirminis

patikslintas

2017-04-12

Paskutinio vertinimo protokolo, kuris tikslinamas, data ir Nr.

I. DUOMENYS APIE PARAIŠKĄ

1.1	Paraiškos registracijos data ir numeris	2016-07-25; 9-16511
1.2	Pareiškėjas	Celgene Europe Limited
1.3	Vaistinio preparato gamintojas	Celgene Europe Ltd. (JK)

II. DUOMENYS APIE VAISTINĮ PREPARATĄ

2.1	Vaistinio preparato bendrinis pavadinimas		Apremilastum
2.2	Vaistinio preparato ATC kodas		L04AA32
2.3	Vaistinio preparato pavadinimas		Otezla
2.4	Vaistinio preparato forma	Vaistinio preparato stiprumas	Vaistinio preparato dozuočių skaičius pakuotėje
2.4.1	Plėvele dengtos tabletės	4x10 mg, 4x20 mg, 19x30 mg	N27
2.4.2	Plėvele dengtos tabletės	30 mg	N56

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"/> 90 proc. <input type="checkbox"/> 80 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	Plokštelinė psoriazė	L40.0 Paprastoji psoriazė (Psoriasis vulgaris) Monetiškoji psoriazė Plokštelinė psoriazė	Pacientams, kuriems gydymas TNF inhibitoriais ar IL inhibitoriais yra netinkamas arba kuriems nebuvo atsako į gydymą TNF inhibitoriais arba kurie jo netoleravo

*Duomenys pagal paraišką įrašyti vaistinį preparatą 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	Plokštelinė psoriazė
6.2	Gydymo rezultatų pagrįstumas ir šaltiniai	<p>ESTEEM 1 (2015). Daugiacentris, atsitiktinių imčių, dvigubai aklas, placebo kontroliuojamas tyrimas. Pacientams atsitiktinių imčių būdu santykiu 2:1 buvo skirta vartoti 30 mg Apremilastum du kartus per parą arba placebo 16 savaičių (placebu kontroliuojama fazė), o nuo 16 iki 32 savaitės visi pacientai vartojo 30 mg Apremilastum du kartus per parą (palaikomoji fazė). Nuo 32 iki 52 savaitės buvo atsitiktinių imčių gydymo nutraukimo fazė. Pirminis vertinimo rodiklis buvo pacientų, kuriems 16 savaitę buvo pasiektas PPSI-75, santykis. Vertinant pacientų, kuriems 16 savaitę buvo pasiektas PPSI-75 atsakas, santykį (pirminis vertinimo rodiklis), gydymas Apremilastum reikšmingai pagerino vidutinio sunkumo arba sunkios paprastosios psoriazės pažeistos odos būklę lyginant su placebo. Skiriant gydymą Apremilastum PPSI-75 atsakas 16 sav. buvo pasiektas 33,1% (186 iš 562) pacientų ir skiriant placebo – 5,3% (15 iš 282) pacientų, skirtumas 27,8% (95% PI 23,1%-32,5%), $p < 0,0001$.</p> <p>Buvo padaryta išvada, kad gydymas Apremilastum yra efektyvus skiriant vidutinio sunkumo ar sunkiai lėtinei paprastajai (plokštelinei) psoriazei gydyti suaugusiems pacientams, kuriems nebuvo reakcijos į sisteminį gydymą, įskaitant ciklosporiną, metotreksatą ar psoraleno ir A spektro ultravioletinių spindulių (PUVA) terapiją, kuriems negalima jo taikyti arba kurie jo netoleruoja.</p> <p>ESTEEM 2 (2015). Daugiacentris, atsitiktinių imčių, dvigubai aklas, placebo kontroliuojamas tyrimas. Pacientams atsitiktinių imčių būdu santykiu 2:1 buvo skirta vartoti 30 mg Apremilastum du kartus per parą arba placebo 16 savaičių (placebu kontroliuojama fazė), o nuo 16 iki 32 savaitės visi pacientai vartojo 30 mg Apremilastum du kartus per parą (palaikomoji fazė). Nuo 32 iki 52 savaitės buvo atsitiktinių imčių gydymo nutraukimo fazė. Pirminis vertinimo rodiklis buvo pacientų, kuriems 16 savaitę buvo pasiektas PPSI-75, santykis. Vertinant pacientų, kuriems 16 savaitę buvo pasiektas PPSI-75 atsakas (pirminis vertinimo rodiklis), santykį, gydymas Apremilastum reikšmingai pagerino vidutinio sunkumo arba sunkios paprastosios psoriazės pažeistos odos būklę lyginant su placebo. Skiriant gydymą Apremilastum PPSI-75 atsakas 16 sav. buvo pasiektas 28,8% pacientų ir skiriant placebo – 5,5% pacientų, skirtumas 23,3%, $p < 0,0001$. Buvo padaryta išvada, kad gydymas Apremilastum yra efektyvus skiriant vidutinio sunkumo ar sunkiai lėtinei paprastajai (plokštelinei) psoriazei gydyti suaugusiems pacientams, kuriems nebuvo reakcijos į sisteminį gydymą, įskaitant ciklosporiną, metotreksatą ar psoraleno ir A spektro ultravioletinių spindulių (PUVA) terapiją, kuriems negalima jo taikyti arba kurie jo netoleruoja.</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 checked="" type="checkbox"/> Kaštų naudingumas <input type="checkbox"/> Kaštų mažinimo analizė atliekama <i>Apremilastum</i> lyginant su vidutine TNF inhibitorių ir <i>Ustekinumabum</i> kaina. Šiuo metu centralizuotai perkami trys TNF inhibitoriai: <i>Adalimumabum</i> , <i>Etanerceptum</i> ir <i>Infliximabum</i> ir interleukino inhibitorius <i>Ustekinumabum</i> . Kaštų efektyvumo analizėje buvo vertinami gydymo kaštai už pilnaverčio gyvenimo metus (QALY – Quality Adjusted Life Years) skiriant <i>Apremilastum</i> lyginant su placebo.																					
		(Nurodyti argumentus) Tinkamai <input checked="" type="checkbox"/> Netinkamai <input type="checkbox"/>																					
6.3.2	Pasirinktos lyginamosios alternatyvos	<i>Apremilastum</i> gydymo kaštus lyginant su centralizuotai perkamu pigiausiu TNF inhibitoriumi. Kaštų efektyvumo analizėje – skiriant <i>Apremilastum</i> lyginant su placebo.																					
		(Nurodyti argumentus) Tinkamai <input checked="" type="checkbox"/> Netinkamai <input type="checkbox"/>																					
6.3.3	Pasirinktų alternatyvų gydymo dozė, paslaugos, trukmė ir kainos	<i>Apremilastum</i> kompensuojama kaina išskaičiuota iš gamintojo pateiktos kainos Lietuvai. TNF inhibitorių ir <i>Ustekinumabo</i> kainos – nėra viešai skelbiamos. Šiuo metu naujiems pacientams gydyti pigiausias perkamas TNF inhibitorius – <i>Infliximab</i> (<i>Inflectra</i>). <u>Otezla</u> Rekomenduojama <i>Apremilastum</i> dozė yra 30 mg, vartojama per burną du kartus per parą, ryte ir vakare, su maždaug 12 valandų pertrauka, nepriklausomai nuo valgio. Pradedant skirti <i>Apremilastum</i> , reiklaingas pradinis titravimas: 1 diena – ryte 10 mg; 2 diena – ryte ir vakare po 10 mg; 3 diena – ryte 10 mg, vakare 20 mg; 4 diena – ryte ir vakare po 20 mg; 5 diena – ryte 20 mg, vakare 30 mg; 6 diena ir vėliau – po 30 mg ryte ir vakare. <u>Inflectra</u> Skiriama 5 mg/kg intraveninė infuzija bei papildomos 5 mg/kg infuzijos 2-ąją ir 6-ąją savaitę po pirmosios infuzijos, toliau kas 8 savaites. Gydymo kaštai buvo skaičiuojami vienerių metų laikotarpiui.																					
		(Nurodyti argumentus)																					
		<table style="width: 100%; border: none;"> <thead> <tr> <th></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	Gydymas <i>Apremilastum</i> yra efektyvus skiriant vidutinio sunkumo ar sunkiai lėtinei paprastajai (plokštelinei) psoriazei gydyti suaugusiems																					

		pacientams, kuriems nebuvo reakcijos į sisteminį gydymą, (Pasirinktas vertinimo rodiklis, jo atitiktis terapijos tikslams) Tinkamai <input checked="" type="checkbox"/> Netinkamai <input type="checkbox"/>												
6.5	Kaštai	1 metų 1 paciento gydymo kaina vaistu Apremilastum būtų apie Eur. <i>(konfidenciali informacija)</i> . Lyginant vaistinio preparato Apremilastum gydymo kainą pagal gamintojo pateiktas kainas su pigiausio TNF inhibitoriaus (Adalimumabo) gydymo kaina, ji yra daugiau negu du kartus didesnė. Tuo atveju, jei Apremilastum būtų skiriamas po gydymo pirmaeiliumi TNF inhibitoriumi, bei lyginant jo gydymo kainą su centralizuotai perkamo Ustekinumabo ir antrosios eilės TNF inhibitorių gydymo kainos vidurkiu, tai Apremilastum gydymo kaina yra didesnė. <table style="width: 100%; border: none;"> <tr> <td></td> <td style="text-align: center;">Įvertinti</td> <td style="text-align: center;">Neįvertinti</td> </tr> <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> </table> Patiriami kaštų vertinami: (Nurodyti argumentus) Tinkamai <input checked="" type="checkbox"/> Netinkamai <input 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"/>
	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)	Kadangi analizė nėra atnaujinta, nustatyti ar visi kaštai yra įvertinti teisingai ir gydymo rezultatai atitinka šiuo metu taikomą nėra įmanoma (Nurodyti argumentus) Tinkamai <input checked="" type="checkbox"/> Netinkamai <input type="checkbox"/>												
6.7	Analizės pakartojamumas	Negalimas, nes analizė nėra atnaujinta (Nurodyti argumentus) Galimas <input checked="" type="checkbox"/> Negalimas <input type="checkbox"/>												
6.8	Analizės tinkamumas vertinti	Analizė nėra tinkama vertinti (Nurodyti argumentus) Tinkamai <input type="checkbox"/> Netinkamai <input checked="" type="checkbox"/>												
6.9	Analizės rezultatai	Atlikus kaštų mažinimo analizę buvo nustatyta, kad gydymas Apremilastum nėra pigesnis už gydymą TNF inhibitoriais.												
6.10	Analizės rezultatų vertinimas ir išvada	Kadangi analizė yra neatnaujinta, įvertinti QALY kainos nėra įmanoma., o atliekant kaštų minimizavimo analizę, gydymas Apremilastum yra brangesnis tiek už pirmos eilės TNF inhibitorių, tiek ir antros eilės TNF inhibitorių ir Ustekinumabum kainos vidurkį. (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	SMC	Rekomenduoja
7.1.2	NICE	<p>Rekomenduoja su sąlygomis:</p> <ul style="list-style-type: none"> - <i>the disease is severe, as defined by a total Psoriasis Area Severity Index (PASI) of 10 or more and a Dermatology Life Quality Index (DLQI) of more than 10</i> - <i>treatment is stopped if the psoriasis has not responded adequately at 16 weeks; an adequate response is defined as:</i> <ul style="list-style-type: none"> * <i>a 75% reduction in the PASI score (PASI 75) from when treatment started or</i> * <i>a 50% reduction in the PASI score (PASI 50) and a 5-point reduction in DLQI from start of treatment</i> - <i>the company provides apremilast with the discount agreed in the patient access scheme.</i>

VIII. FARMAKOEKONOMINĖS VERTĖS NUSTATYMO IŠVADA

Farmakoekonominė vertė balais: **-4,5 balo;**

Komentaras

(pareigos)

(parašas)

(vardas, pavardė)