

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

2016-06-26
(data)
Vilnius
(sudarymo vieta)

Vertinimas

pirminis
patikslintas 2015-10-30; Nr. (1.2.10.3-253)BR-4498
Paskutinio vertinimo protokolo, kuris tikslinamas, data ir Nr.

I. DUOMENYS APIE PARAIŠKĄ

1.1	Paraiškos registracijos data ir numeris	2014-12-19, 9-29292
1.2	Pareiškėjas	UAB „AbbVie“
1.3	Vaistinio preparato gamintojas	AbbVie Ltd (Jungtinė karalystė)

II. DUOMENYS APIE VAISTINĮ PREPARATĄ

2.1	Vaistinio preparato bendrinis pavadinimas	Adalimumabum	
2.2	Vaistinio preparato ATC kodas	L04AB04	
2.3	Vaistinio preparato pavadinimas	Humira	
2.4	Vaistinio preparato forma	Vaistinio preparato stiprumas	Vaistinio preparato dozuočių skaičius pakuotėje
2.4.1	Injekcinis tirpalas užpildytame švirkšte	40 mg/0,8 ml	N2

III. DUOMENYS APIE KOMPENSAVIMO SĄLYGAS

3.1	Kompensavimas	Ligų ir kompensuojamųjų vaistinių preparatų joms gydyti sąrašas (A sąrašas) <input type="checkbox"/> Centralizuotai apmokamų vaistinių preparatų sąrašas <input checked="" type="checkbox"/>	
3.2	Kompensavimo lygmuo	100 proc. <input 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	Ašinis spondiloartritas be radiologinių AS požymių	M46.8 Kitos patikslintos uždegiminės spondilopatijos	Pagal registruotas indikacijas

*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	Ašinis spondiloartritas
6.2	Gydymo rezultatų pagrįstumas ir šaltiniai	<p><u>ABILITY</u> – 1 randomizuotas, dvigubai aklas, placebo kontroliuojamas tyrimas. Humira, skiriant 40 mg kas antrą savaitę, buvo iširta 12 savaičių tyrime su 192 pacientais, sergančiais aktyviu ašiniu spondiloartritu be radiologinių požymių (vidutinis pradinis ligos aktyvumo indeksas), buvo 6.4 Humira gydytų pacientų ir 6.5 placebo gavusių pacientų), kuriems buvo stebimas nepakankamas atsakas į gydymą ≥ 1 NPUV, ar kurie turėjo kontraindikacijų gydymui jais.</p> <p><u>ATLAS</u> – randomizuotas, dvigubai aklas, multicentrinis, placebo kontroliuojamas tyrimas. 315 pacientų, sergančių aktyviu ankiloziniu spondilitu, kuriems nepadėjo gydymas kitais vaistais, buvo paskirtas gydymas arba <i>Adalimumabum</i> 40 mg kartą per 2 savaites arba placebo. Tyrimo trukmė buvo 24 savaitės.</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"/> Kaštų efektyvumas <input checked="" type="checkbox"/> Kaštų naudingumas <input type="checkbox"/></p> <p>Klinikinių tyrimų duomenimis, aktyvaus ašiniu spondiloartritu gydymas <i>Adalimumabum</i> buvo daug efektyvesnis ir saugus lyginant su placebo.</p> <p>Pateikta analizė buvo atliekama, siekiant apskaičiuoti kaštus, tenkančius vieniems papildomiems pilnaverčio gyvenimo metams (QALY) gydant <i>Adalimumabum</i>, lyginant su placebo, naudojant inkrementinį kaštų efektyvumo koeficientą.</p> <p>Tinkamai <input checked="" type="checkbox"/> Netinkamai <input type="checkbox"/></p>
6.3.2	Pasirinktos lyginamosios alternatyvos	<p>Palyginimas atliekamas su placebo, kadangi vaistas būtų skiriamas tada, kai įprastinis gydymas nepadeda ir pacientas negauna jokio efektyvaus gydymo.</p> <p>Tinkamai <input checked="" type="checkbox"/> Netinkamai <input type="checkbox"/></p>
6.3.3	Pasirinktų alternatyvų gydymo dozė, paslaugos, trukmė ir kainos	<p>Rekomenduojama <i>Adalimumabum</i> dozė pacientams, sergantiesiems ankilozuojančiu spondilitu, yra 40 mg <i>Adalimumabum</i>, skiriamo kaip viena dozė, kas antrą savaitę injekuojant į poodį. Gydoma nuolat.</p> <p>Vaistų kainoms skaičiuoti vaisto <i>Adalimumabum</i> kompensuojamoji kaina išskaičiuota iš gamintojo pateiktos deklaruotos kainos Lietuvai (konfidenciali).</p> <p>Tinkamai Netinkamai</p> <p>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"/></p>

VIII. FARMAKOEKONOMINĖS VERTĖS NUSTATYMO IŠVADA

Farmakoekonominė vertė balais – 4,5 balo

Komentaras:

Vaistinis preparatas *Adalimumab* yra įrašytas į Centralizuotai apmokamų vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių sąrašą bei perkamas tęstiniam šių ligų gydymui: reumatoidiniam artritui, psoriaziniam artritui ir ankiloziniam spondilitui, juveniliniam artritui, Crohn'o ligai ir opiniams kolitui, sunkiai psoriazei.

Pagal Ligų, vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių kompensavimo komisijos 2016 m. gegužės 12 d. posėdyje priimtą sprendimą, buvo nutarta vaistinio preparato *Adalimumabum (Humira)* kompensavimo svarstymą tęsti numatant, kad jis būtų įrašytas į Centralizuotai apmokamų vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos sąrašą.

Pateikta vaistinio preparato *Adalimumabum* pakuotė vaikams nevertinta, nes pagal registruotą indikaciją *Humira* skirtas gydyti **suaugusius** pacientus, sergančius sunkiu ašiniu spondiloartritu be radiologinių AS požymių, bet turinčius objektyvių uždegimo požymių, remiantis padidėjusia CRP koncentracija ir/ar MRT duomenimis, kuriems stebimas nepakankamas atsakas į gydymą nesteroidiniais priešūždegiminiais vaistais ar kurie netoleruoja šių vaistų.