

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

2016-06-15
(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	2016-05-19; 9-12354
1.2	Pareiškėjas	UAB „PharmaSwiss“
1.3	Vaistinio preparato gamintojas	Helsinn Birex Pharmaceuticals Ltd (Airija)

II. DUOMENYS APIE VAISTINĮ PREPARATĄ

2.1	Vaistinio preparato bendrinis pavadinimas	Netupitantum et Palonosetronum	
2.2	Vaistinio preparato ATC kodas	A04AA55	
2.3	Vaistinio preparato pavadinimas	Akynzeo	
2.4	Vaistinio preparato forma	Vaistinio preparato stiprumas	Vaistinio preparato dozuočių skaičius pakuotėje
2.4.1	Kietosios kapsulės	300 mg / 0,5 mg	N1

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	Onkologinės ir onkohematologinės ligos	C00-C96	Onkologinės ir onkohematologinės ligos	Jei gydant didžiausiomis ondansetrono dozėmis nenuslopinamas vėmimas arba jei šis vaistas sukelia nepageidaujamą reakciją

*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	Onkologinės ir onkohematologinės ligos
6.2	Gydymo rezultatų pagrįstumas ir šaltiniai	<p>Gralla (2014). Daugiacentris, randomizuotas, dvigubai aklas tyrimas. Šiame tyrime iš viso 413 pacientai, kuriems buvo taikomi pradinis ir kartotiniai chemoterapijos ciklai (įskaitant karboplatiną, cisplatiną, oksaliplatiną ir doksorubicino režimus), atsitiktinių imčių būdu buvo suskirstyti į grupes, kuriose vartojo <i>Akynzeo</i> (n=309) arba <i>Aprepitantum</i> ir <i>Palonosetronum</i> (n=104). Skiriant gydymą <i>Akynzeo</i> visiško atsako dažnis bendrosios fazės metu, nuo 0 iki 120 valandų laikotarpiu po chemoterapijos pradžios buvo 81% ir skiriant <i>Aprepitantum</i> ir <i>Palonosetronum</i> visiškas atsakas buvo nustatytas 76% pacientų. Didesnis visiško atsako dažnis, skiriant <i>Akynzeo</i>, lyginant su <i>Aprepitantum</i> ir <i>Palonosetronum</i>, buvo nustatytas visų ciklų metu (skirtumas 2-6%). Šalutinių simptomų dažnis buvo panašus abiejose grupėse. Saugumas ir veiksmingumas išliko visų ciklų metu.</p> <p>Aapro (2014). Daugiacentrio, atsitiktinių imčių, lygiagrečių grupių, dvigubai aklo, aktyviai kontroliuojamo, geresnio veiksmingumo ir saugumo klinikinio tyrimo metu buvo lyginamas vienkartinės geriamojo <i>Akynzeo</i> dozės bei vienkartinės 0,5 mg geriamojo <i>Palonosetronum</i> dozės veiksmingumas ir saugumas vėžiu sergantiems pacientams, kuriems pagal schemą buvo atliekamas gydymo antraciklinu ir ciklofosfamidų pirmasis ciklas solidiniam piktybiniam navikui gydyti. Aapro (2014) klinikinio tyrimo, kuriame buvo vertinama ūminio ir vėlesnio pykinimo bei vėmimo, susijusio su vidutiniškai emetogeniška vėžio chemoterapija, profilaktika, duomenimis, skiriant gydymą <i>Akynzeo</i> visiško atsako dažnis bendrosios fazės metu buvo 74,3% pacientų ir skiriant <i>Palonosetronum</i> visiškas atsakas buvo nustatytas 66,6% pacientų, p=0,001. Padaryta išvada, kad <i>Akynzeo</i> (<i>Netupitantum et Palonosetronum</i>), skiriamas vienkartinė doze ūminio ir vėlesnio pykinimo bei vėmimo, susijusio su vidutiniškai emetogeniška vėžio chemoterapija, profilaktikai, buvo reikšmingai efektyvesnis mažinant vėmimą ir pykinimą, lyginant su <i>Palonosetronum</i>. <i>Akynzeo</i> efektyvesnis buvo visų fazių metu</p> <p>Hesketh (2014). Daugiacentrio, atsitiktinių imčių, lygiagrečių grupių, dvigubai aklo, kontroliuojamo klinikinio tyrimo, kuriame dalyvavo 694 pacientai, metu buvo lyginamas geriamojo <i>Netupitantum</i> ir geriamojo <i>Palonosetronum</i> derinio (<i>Akynzeo</i>) vienkartinė dozė bei geriamojo <i>Palonosetronum</i> vienkartinės dozės veiksmingumas ir saugumas vėžiu sergantiems pacientams, kuriems buvo taikoma chemoterapija cisplatinos preparatais. buvo vertinama Ūminio ir</p>

		<p>vėlesnio pykinimo bei vėmimo, susijusio su labai emetogeniška vėžio chemoterapija. Padaryta išvada, kad <i>Akynzeo (Netupitantum et Palonosetronum)</i>, skiriamas vienkartinė doze ūminio ir vėlesnio pykinimo bei vėmimo, susijusio su labai emetogeniška vėžio chemoterapija, profilaktikai, buvo reikšmingai efektyvesnis mažinant vėmimą ir pykinimą, lyginant su <i>Palonosetronum</i>. <i>Akynzeo</i> efektyvesnis buvo visų fazių metu</p> <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 checked="" type="checkbox"/> Kaštų efektyvumas <input checked="" type="checkbox"/> Kaštų naudingumas <input type="checkbox"/> Kaštų mažinimo analizėje buvo atliktas <i>Akynzeo</i> ir <i>Aprepitantum</i> su <i>Palonosetronum</i> gydymo kurso kaštų palyginimas atsižvelgiant tik į vaistų kainas. Buvo laikoma, kad vaistų efektyvumas yra vienodas (Gralla 2014). Kaštų efektyvumo analizės tikslas – apskaičiuoti kaštus, tenkančius pasiekto rezultato vienetui, naudojant inkrementinį kaštų efektyvumo koeficientą.</p> <p>(Nurodyti argumentus) Tinkamai <input checked="" type="checkbox"/> Netinkamai <input type="checkbox"/></p>
6.3.2	Pasirinktos lyginamosios alternatyvos	<p>1) kaštų mažinimo analizė – <i>Akynzeo</i> lyginant su jau kompensuojamais tų pačių farmakoterapinių grupių vaistais <i>Aprepitantum</i> ir <i>Palonosetronum</i> ir 2) kaštų efektyvumo analizė – <i>Akynzeo</i> lyginant su viena vaisto sudėtine dalimi <i>Palonosetronum</i></p> <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><i>Akynzeo (Netupitantum et Palonosetronum)</i>. Vieną 300 mg / 0,5 mg kapsulę reikia išgerti likus maždaug vienai valandai iki kiekvieno chemoterapijos ciklo pradžios.</p> <p><i>Aloxi (Palonosetronum)</i> <i>Palonosetronum</i> reikia vartoti tik prieš taikant chemoterapiją. Šį vaistinį preparatą turi skirti sveikatos priežiūros specialistas, esant tinkamai medicininei priežiūrai. 250 mikrogramų <i>Palonosetronum</i> turi būti leidžiamas į veną vieną kartą (boliusinė injekcija) likus maždaug 30 minučių iki chemoterapijos pradžios. <i>Palonosetronum</i> turi būti suleidžiamas per 30 sekundžių.</p> <p><i>Emend (Aprepitantum)</i>. <i>Aprepitantum</i> vartojamas 3 dienas kartu su kortikosteroidais ir 5-HT₃ antagonistu. Rekomenduojama <i>Aprepitantum</i> dozė yra 125 mg, geriama vieną kartą per parą likus vienai valandai iki chemoterapijos pradžios 1-ąją dieną, ir geriama vieną kartą per parą po 80 mg 2-ąją ir 3-iąją dienomis.</p> <p><i>Akynzeo</i> bazinės kainos, yra apskaičiuotos pagal gamintojo pateiktas kainas Lietuvai, kitų vaistų kompensuojamos kainos paimtos iš šiuo metu galiojančio 2015 metų kompensuojamųjų vaistinių preparatų kainyno.</p>

		<p>Vieno paciento vieno chemoterapijos ciklo gydymas, skiriant <i>Anynzeo</i> kainuotų 95 Eur, skiriant <i>Palonosetronum</i> – 65,65 Eur, <i>Aprepitantum</i>+ <i>Ondansetronum</i> – apie 56,59 Eur. Pažymėtina, kad tokių gydymo ciklų reikėtų apie 4.</p> <p>(Nurodyti argumentus)</p> <table> <thead> <tr> <th></th> <th>Tinkamai</th> <th>Netinkamai</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Nepakankamas vertinimo laikotarpis</td> <td><input checked="" type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td>Vaistų ar gydymo paslaugų kaina</td> <td><input checked="" type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td>Vaistų dozavimas ir trukmė</td> <td><input checked="" type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td>Gydymo paslaugų apimtys ir trukmė</td> <td><input checked="" type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td>Kiti kaštai</td> <td><input checked="" type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td>Pacientų skaičius</td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><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>Klinikinių tyrimų duomenimis, <i>Akynzeo</i> (<i>Netupitantum et Palonosetronum</i>), skiriamas ūminio ir vėlesnio pykinimo bei vėmimo, susijusio tiek su vidutiniškai emetogeniška vėžio chemoterapija tiek ir su labai emetogeniška vėžio chemoterapija, profilaktikai, buvo reikšmingai efektyvesnis suteikdamas visišką atsaką į gydymą tiek vėlyvosios (25-120 val.) tiek ir ūminės (0-24) bei bendrosios (0-120) fazės metu po chemoterapijos, lyginant su <i>Palonosetronum</i>. <i>Akynzeo</i> taip pat reikšmingai sumažino vėmimą bei reikšmingą pykinimą ūminės, vėlyvosios ir bendrosios fazės metu, daugiau pacientų užtikrino pilną apsaugą (visiškas atsakas+nėra reikšmingo pykinimo) visų fazių metu. Gydymas <i>Akynzeo</i> yra saugus ir gerai toleruojamas, šalutinių simptomų dažnis yra panašus kaip ir skiriant <i>Palonosetronum</i>.</p> <p>(Pasirinktas vertinimo rodiklis, jo atitiktis terapijos tikslams)</p> <p>Tinkamai <input type="checkbox"/> Netinkamai <input type="checkbox"/></p>																					
6.5	Kaštai	<p>Vieno paciento vieno chemoterapijos ciklo gydymas, skiriant <i>Anynzeo</i> kainuotų 95 Eur, skiriant <i>Palonosetronum</i> – 65,65 Eur, <i>Aprepitantum</i>+ <i>Ondansetronum</i> – apie 56,59 Eur.</p> <table> <thead> <tr> <th></th> <th>Įvertinti</th> <th>Neįvertinti</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Medikamentinio gydymo</td> <td><input checked="" type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td>Nemedikamentinio gydymo</td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input checked="" type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td>Nemedicininiai kaštai</td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input checked="" type="checkbox"/></td> </tr> </tbody> </table> <p>Patiriami kaštų vertinami:</p> <p>(Nurodyti argumentus)</p> <p>Tinkamai <input checked="" type="checkbox"/> Netinkamai <input type="checkbox"/></p>		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)	<p>Įvertinus pateiktą kaštų efektyvumo analizę, buvo nustatyta, kad vienas papildomas pacientas su visišku atsaku į gydymą (ICER), skiriant <i>Akynzeo</i>, lyginant su <i>Palonosetronum</i>, skiriant vaistus esant vidutinio emetogeniškumo chemoterapijai, kainuotų apie 381,16 Eur.</p> <p>Įvertinus pateiktą kaštų efektyvumo analizę, buvo nustatyta, kad vienas papildomas pacientas su visišku atsaku į gydymą (ICER), skiriant <i>Akynzeo</i>, lyginant su <i>Palonosetronum</i>, skiriant vaistus esant labai emetogeniškai chemoterapijai, kainuotų apie 224,05 Eur.</p> <p>(Nurodyti argumentus)</p> <p>Tinkamai <input checked="" type="checkbox"/> Netinkamai <input type="checkbox"/></p>																					
6.7	Analizės pakartojamumas	<p>Analizės yra pakartojama, duomenys ir rezultatai pateikiami korektiškai</p>																					

		(Nurodyti argumentus) Galimas <input checked="" type="checkbox"/> Negalimas <input type="checkbox"/>
6.8	Analizės tinkamumas vertinti	Analizė tinkama vertinti (Nurodyti argumentus) Tinkamai <input type="checkbox"/> Netinkamai <input type="checkbox"/>
6.9	Analizės rezultatai	Gydymas vaistiniu preparatu <i>Akynzeo</i> yra brangesnis negu gydymas dabar kompensuojamu <i>Palonosetronum</i> .
6.10	Analizės rezultatų vertinimas ir išvada	Neįrodyta didesnė vaistinio preparato <i>Akynzeo</i> farmakoeconominė nauda negu dabar kompensuojamas gydymas. (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	Škotijos medicinos taryba	Pritaria kompensuoti su apribojimu: <i>prevention of acute and delayed nausea and vomiting associated with highly emetogenic cisplatin-based cancer chemotherapy</i>

VIII. FARMAKOEKONOMINĖS VERTĖS NUSTATYMO IŠVADA

Farmakoeconominė vertė balais – 1,5
Komentaras

Neįrodyta didesnė vaistinio preparato *Netupitantum et Palonosetronum (Akynzeo)* farmakoeconominė nauda, negu dabar kompensuojamas gydymas.