

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

2017-02-06
(data)
Vilnius
(sudarymo vieta)

Vertinimas

pirminis
patikslintas

2016-08-22; Nr. (1.2.10.3-253)BR-2862

Paskutinio vertinimo protokolo, kuris tikslinamas, data ir Nr.

I. DUOMENYS APIE PARAIŠKĄ

1.1	Paraiškos registracijos data ir numeris	9-11025; 2016-05-02
1.2	Pareiškėjas	UAB „Roche Lietuva“
1.3	Vaistinio preparato gamintojas	Roche Registration Limited

II. DUOMENYS APIE VAISTINĮ PREPARATĄ

2.1	Vaistinio preparato bendrinis pavadinimas	Kobimetinibas	
2.2	Vaistinio preparato ATC kodas	L01XE38	
2.3	Vaistinio preparato pavadinimas	Cotellic	
2.4	Vaistinio preparato forma	Vaistinio preparato stiprumas	Vaistinio preparato dozuočių skaičius pakuotėje
2.4.1	Plėvele dengtos tabletės	20 mg	N63

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	Piktybinė odos melanoma	C43 melanoma	nerezekuotina ar metastazavusi melanoma su BRAF V600 mutacija <i>Pastaba: tai yra registruota indikacija</i>

*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	Melanoma
6.2	Gydymo rezultatų pagrindumas ir šaltiniai	<p>coBRIM klinikinis tyrimas. Tai daugiacentrinis, atsitiktinių imčių, dvigubai koduotas, placebo kontroliuojamas III fazės tyrimas, kuris buvo skirtas įvertinti kobimetinimo ir vemurafenibo derinio saugumą bei veiksmingumą, lyginat su vemurafenibo ir placebo poveikiu anksčiau negydytiems pacientams, kuriems nustatyta BRAF V600 mutacijai teigiama nerezikuotina vietiškai išplitusi (IIIc stadijos) arba metastazavusi melanoma (IV stadijos).</p> <p>Pacientai randomizuoti santykiu 1:1 į gydymo vemurafenibu su kobimetinibu arba su placebo grupes. Gydymas skirtas 28 dienų ciklais. Tiriamojoje grupėje pacientams skirtas kobimetinibas gerti po 60 mg kartą per parą 21 dieną, po to darant pertrauką 7 dienų, ir vemurafenibas gerti po 960 mg du kartus per parą 28 dienas. Kontrolinėje grupėje pacientams skirtas placebo gerti kartą per parą 21 dieną po to darant pertrauką 7 dienų ir vemurafenibas gerti po 960 mg du kartus per parą 28 dienas. Gydymas tęstas iki paciento sutikimo nutraukimo, nepriimtino nepageidaujamo poveikio pasireiškimo, ligos progresavo ar mirties. Po ligos progresavimo nebuvo leidžiama tęsti gydymą ar pereiti.</p> <p>Pirminė vertinamoji baigtis buvo išgyvenamumas iki ligos progresavimo. Antrinės vertinamosios baigtys buvo bendras išgyvenamumas, objektyvus atsako dažnis, atsako trukmė.</p> <p>Išvada: Nerezikuotina ar metastazavusi melanoma su BRAF V600 mutacija sergantiems pacientams kobimetinibas kartu su vemurafenibu, lyginant su vemurafenibo monoterapija, prailgina bendrąjį išgyvenamumą (22,3 mėn. vs 17,4 mėn.) ir išgyvenamumą iki ligos progresavimo (12,3 mėn. vs 7,2 mėn.).</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 type="checkbox"/> Kaštų efektyvumas <input checked="" type="checkbox"/> Kaštų naudingumas <input type="checkbox"/></p> <p>(Nurodyti argumentus) Tinkamai <input checked="" type="checkbox"/> Netinkamai <input type="checkbox"/> Analizės tikslas – įvertinti išplitusios melanomos esant BRAF V600 mutacijai gydymo kobimetinimu, kartu skiriant vemurafenibą, ekonominį veiksmingumą lyginant su vemurafenibo monoterapija.</p>
6.3.2	Pasirinktos lyginamosios alternatyvos	Kobimetinibą kartu skiriant su vemurafenibu lyginat su vien vemurafenibo monoterapija.

		(Nurodyti argumentus) Tinkamai <input checked="" type="checkbox"/> Netinkamai <input type="checkbox"/>
6.3.3	Pasirinktų alternatyvų gydymo dozė, paslaugos, trukmė ir kainos	Kobimetinibo kompensuojama kaina išskaičiuota iš gamintojo pateiktos kainos Lietuvai pagal šiuo metu galiojančią kompensuojamųjų vaistų bazinių kainų apskaičiavimo tvarką. Vemurafenibo kompensuojamoji kaina paimta iš Kompensuojamųjų vaistinių preparatų kainyno. <u>Vaistų dozės ir gydymo kainos:</u> - kobimetinibą gerti po 60 mg kartą per parą 21 dieną, po to darant pertrauką 7 dienų, ir vemurafenibą gerti po 960 mg du kartus per parą 28 dienas. Gydymo trukmė apie 1 metus. - vemurafenibą gerti po 960 mg du kartus per parą 28 dienas. Gydymo trukmė apie 7 mėn. (Nurodyti argumentus) 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	Nerezikuotina ar metastazavusi melanoma su BRAF V600 mutacija sergantiems pacientams kobimetinibas kartu su vemurafenibu, lyginant su vemurafenibo monoterapija, prailgina bendrąjį išgyvenamumą (22,3 mėn. vs 17,4 mėn.) ir išgyvenamumą iki ligos progresavimo (12,3 mėn. vs 7,2 mėn.). (Pasirinktas vertinimo rodiklis, jo atitiktis terapijos tikslams) Tinkamai <input checked="" type="checkbox"/> Netinkamai <input type="checkbox"/>
6.5	Kaštai	Vaistinio preparato vemurafenibo 1 metų faktinė gydymo kaina yra apie 69 tūkst. Eur, dabrafenibum – apie 67,7 tūkst. Eur, kobimetinibum su vemurafenibum – apie 141,6 tūkst. Eur. <i>Pažymėtina, kad pareiškėjas yra pasirašęs su VLK gydymo prienamumo gerinimo ir rizikos pasidalijimo sutartį dėl vaistinio preparato vemurafenibo grąžintinos kainos dalies procentas.</i> 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"/> Patiriami kaštų vertinami: (Nurodyti argumentus) Tinkamai <input checked="" type="checkbox"/> Netinkamai <input type="checkbox"/>
6.6	Gydymo rezultatų ir kaštų ryšys (ar įvertinami visi kaštai gydymo rezultatams pasiekti)	Bendras išgyvenamumas padidėja apie 5 mėn., ICER koeficientas už papildomą gyvenimo mėnesį yra apie 14,8 tūkst. Eur. (Nurodyti argumentus) Tinkamai <input checked="" type="checkbox"/> Netinkamai <input type="checkbox"/>
6.7	Analizės pakartojamumas	Analizė yra pakartojama. Pateikti duomenys korektiški, nurodyti duomenys pagrįsti objektyviais šaltiniais (Nurodyti argumentus) Galimas <input checked="" type="checkbox"/> Negalimas <input type="checkbox"/>
6.8	Analizės tinkamumas vertinti	Analizė tinkama vertinti

		(Nurodyti argumentus) Tinkamai <input checked="" type="checkbox"/> Netinkamai <input type="checkbox"/>
6.9	Analizės rezultatai	Gydymas Cotellic pailgina bendrą išgyvenamumą apie 5 mėn., tačiau jo kompensavimas padidina PSDF biudžeto išlaidas. ICER koeficientas už papildomą gyvenimo mėnesį siekia apie 14,8 tūkst. Eur.
6.10	Analizės rezultatų vertinimas ir išvada	Nėra įrodyta didesnė farmakoeconomine nauda, nes gydymas vaistiniu preparatu kobimetinibu (su vemurafenibu) yra daug brangesnis nei gydymas vien vemurafenibu ar dabrafenibu. (Analizės rezultato / rodiklio kokybinis vertinimas ir palyginimas su ribinėmis vertėmis)

- 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 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	Nerekomenduoja, nes nebuvo pateikta paraiška (<i>The holder of the marketing authorization has not made a submission to SMC regarding this product in this indication</i>)
7.1.2	NICE	Nerekomenduoja

VIII. FARMAKOEKONOMINĖS VERTĖS NUSTATYMO IŠVADA

Farmakoeconomine vertė balais – 4,5

Komentaras

--