

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

2017-04-20
(data)
Vilnius
(sudarymo vieta)

Vertinimas

pirminis
patikslintas

2016-10-13; Nr. (1.2.10.3-253)BR-3329

Paskutinio vertinimo protokolo, kuris tikslinamas, data ir Nr.

I. DUOMENYS APIE PARAIŠKĄ

1.1	Paraiškos registracijos data ir numeris	9-11850; 2016-05-12
1.2	Pareiškėjas	UAB „Johnson & Johnson“
1.3	Vaistinio preparato gamintojas	Janssen-Cilag International

II. DUOMENYS APIE VAISTINĮ PREPARATĄ

2.1	Vaistinio preparato bendrinis pavadinimas	Decitabinas	
2.2	Vaistinio preparato ATC kodas	L01BC08	
2.3	Vaistinio preparato pavadinimas	Dacogen	
2.4	Vaistinio preparato forma	Vaistinio preparato stiprumas	Vaistinio preparato dozuočių skaičius pakuotėje
2.4.1	milteliai infuzinio tirpalo koncentratui	50 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	Ūminė mieloidinė leukemija	C92.0	Ūminė mieloidinė leukemija	Dacogen yra skirtas suaugusiems pacientams su neseniai diagnozuota pirmine arba antrine ūmine mieloidine leukemija pagal PSO klasifikaciją, kuriems netinka standartinė indukcinė chemoterapija

*Duomenys pagal paraišką įrašyti vaistinių preparatų 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	Ūminė mieloidinė leukemija
6.2	Gydymo rezultatų pagrindumas ir šaltiniai	<p><u>Klinikinis tyrimas DACO-016</u></p> <p>Dacogen vartojimas buvo tirtas daugelyje centrų atliktame atviraime atsitiktinių imčių III fazės tyrime DACO-016. Tyrime dalyvavo vyresnio amžiaus (≥65 m.) pacientai (485) su blogais prognostiniais faktoriais, kuriems neseniai buvo diagnozuota pirminė arba antrinė ŪML pagal PSO klasifikaciją. Naudojant interaktyvaus atsakiklio sistemą (<i>Interactive Voice Response System, IVRS</i>) (ALMAC, Yardley, PA, USA), pacientai santykiu 1:1 randomizuoti į gydymo decitabinu (n=242) arba pasirinktu gydymu (PG; n=243) grupes. Decitabinas skiriamas 1 valandos trukmės 20 mg/m² dozės infuzija į veną vieną kartą per parą 5 dienas iš eilės kas 4 savaites. PG grupės pacientai, gydytoji rekomendavus, galėjo pasirinkti vien palaikomąją priežiūrą [PP] (n=28) arba gydymą 20 mg/m² citarabino doze po oda (n=215) vieną kartą per parą 10 dienų iš eilės kas 4 savaites.</p> <p>Į tyrimą įtraukti pacientai, kuriems negalėjo būti skiriama įprasta indukcinė chemoterapija. ≥65 metų amžiaus pacientams buvo naujai diagnozuota histologiškai patvirtinta <i>de novo</i> ar antrinė ŪML (blastų ≥20%), bloga ar vidutinė citogenetinė rizika pagal <i>Southwest Oncology Group</i> kategorijas, ECOG būklės įvertinimas 0-2, tinkama organų funkcija, tikėtina gyvenimo trukmė ≥12 sav.</p> <p>Tiriamųjų demografinės ir pradinės klinikinės charakteristikos (4 lentelė) buvo subalansuotos. Numatytos gydyti populiacijos (<i>angl., the intent-to-treat [ITT]</i>) amžiaus mediana buvo 73 m. (diapazonas nuo 64 iki 91 m.).</p> <p>Pirminė vertinamoji baigtis buvo bendrasis išgyvenamumas (BI). Antrinė vertinamoji baigtis buvo remisijos dažnis (pilno atsako [PA] dažnis plius PA dažnis be trombocitų atsistatymo [PA_t]). Pacientai dalyvavo tyrime iki ligos atkryčio ar progresavimo; nepriimtino toksiškumo pasireiškimo; nutraukimo paciento ar gydytojo reikalavimu; mirties. Pacientai stebėti kas mėnesį 2 metus nuo randomizacijos, po to kas 2 mėnesius dar 3 metus vertintas BI ir progresuojanti liga iki mirties ar praradimo iš stebėjimo. Pirminė BI analizė atlikta remiantis 2009 m. spalio 28 d. duomenimis. Papildomi <i>ad hoc</i> BI analizės rezultatai gauti atlikus 2010 m. spalio 29 d. surinktų duomenų analizę.</p> <p>Bendrasis išgyvenamumas. Galutinės analizės (duomenys surinkti 2009 m.) metu 396 (81,6%) pacientų buvo mirę (decitabinas, n=197; PG, n=199). Numatytų gydyti pacientų populiacijoje decitabinu gydytų tiriamųjų BI mediana buvo 7,7 (95% PI, 6,2-9,2) mėnesiai, palyginti su 5,0 (95% PI, 4,3-6,3) mėnesiais tiriamiesiems PG grupėje (rizikos santykis 0,85; 95% PI: 0,69-1,04, p=0,1079).</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 type="checkbox"/> Kaštų efektyvumas <input checked="" type="checkbox"/> Kaštų naudingumas <input type="checkbox"/> <hr/> (Nurodyti argumentus) Tinkamai <input checked="" type="checkbox"/> Netinkamai <input type="checkbox"/> Analizės tikslas yra palyginti ŪML sergančių vyresnio amžiaus pacientų, kuriems negali būti taikoma intensyvi indukcinė chemoterapija, gydymo decitabinu arba pasirinktu gydymu (mažomis citarabino dozėmis ar palaikomoji priežiūra) kaštus ir gydymo rezultatus. Kaštų efektyvumo analizės tikslas – taikant inkrementinį kaštų efektyvumo koeficientą apskaičiuoti kaštus, tenkančius pasiekto rezultato vienetui, taip nustatant ryšį tarp papildomos naudos ir papildomų kaštų jai pasiekti.																					
6.3.2	Pasirinktos lyginamosios alternatyvos	Šioje farmakoekonominėje analizėje vertinamas ŪML gydymo decitabinu kaštai ir efektyvumas, lyginant su pasirinktu gydymu mažomis citarabino dozėmis ar palaikomoji priežiūra. <i>Pastaba: Lietuvos hematologų draugija 2017 m. vasario 10 d. rašte nurodė, kad šiuo metu priešleukeminiai vaistai ŪML sergantiems pacientams, kuriems netinka intensyvi chemoterapija, ambulatoriškai nėra kompensuojami, todėl Decitabin ambulatoriškai kompensuojamų priešleukeminių vaistų schemų nekeistų.</i> <hr/> (Nurodyti argumentus) Tinkamai <input checked="" type="checkbox"/> Netinkamai <input type="checkbox"/>																					
6.3.3	Pasirinktų alternatyvų gydymo dozė, paslaugos, trukmė ir kainos	Dacogen kompensuojama kaina išskaičiuota iš gamintojo pateiktos kainos Lietuvai. Dozavimas. Gydymo ciklo metu 5 paras iš eilės vieną kartą per parą kartotinai yra skiriama 20 mg/m ² kūno paviršiaus ploto Dacogen dozės infuzija į veną per 1 valandą (t. y., iš viso 5 dozės per gydymo ciklą). Visa paros dozė privalo būti ne didesnė kaip 20 mg/m ² ir visa dozė per gydymo ciklą privalo būti ne didesnė kaip 100 mg/m ² . Praleidus dozę, gydymas turi būti atnaujintas kiek galima greičiau. Ciklas turi būti kartojamas kas 4 savaites, atsižvelgiant į paciento organizmo klinikinį atsaką ir pastebėtą toksinį poveikį. Pacientus rekomenduojama gydyti mažiausiai 4 ciklus. <hr/> (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	Decitabinas BI prailgino 54% (2,7 mėn.) lyginant su tokiems pacientams skiriamu gydymu mažomis citarabino dozėmis arba palaikomoji priežiūra. Didžiausios naudos tendencija stebėta ≥70 m. amžiaus pacientams; kai kaulų čiulpuose blastų >30%; ECOG būklės įvertinimu 2. Decitabino geresnis efektyvumas tuo pačiu lemia ir																					

Užsienio šalių sveikatos apsaugos technologijų vertinimo agentūrų rekomendacijos

7.1	Informacijos šaltinis ir nuoroda	Išvada
7.1.1	Škotijos Medicinos Taryba	Nerekomenduoja

VIII. FARMAKOEKONOMINĖS VERTĖS NUSTATYMO IŠVADA

Farmakoekonominė vertė balais – 2,5 balo

Komentaras

Pareiškėjas 2016 m. lapkričio 28 d. raštu pasiūlė pasirašyti gydymo prieinamumo gerinimo ir rizikos pasidalijimo sutartį, nustatant joje 30 proc. nuo 95 proc. referencinių šalių vidurkio grąžintą kainos dalį, tačiau atsižvelgiant į tai, kad kainos referencinėse šalyse sumažėjo, vaistinio preparato Dacogen kaina viršija 95 proc. referencinių šalių kainos vidurkį, tokia sutartis nebeįmanoma.