

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

2017-06-16
(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	2014-08-20, Nr. 9-20185
1.2	Pareiškėjas	Edupharma (Teva)
1.3	Vaistinio preparato gamintojas	Actavis (Teva)

II. DUOMENYS APIE VAISTINĮ PREPARATĄ

2.1	Vaistinio preparato bendrinis pavadinimas	Epirubicinum	
2.2	Vaistinio preparato ATC kodas	L01DB03	
2.3	Vaistinio preparato pavadinimas	Epirubicin Actavis	
2.4	Vaistinio preparato forma	Vaistinio preparato stiprumas	Vaistinio preparato dozuočių skaičius pakuotėje
2.4.1	Injekcinis tirpalas	2 mg /ml 50 ml	N1
2.4.2	Injekcinis tirpalas	2 mg /ml 25 ml	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	Krūties vėžys	C50	Krūties piktybiniai navikai	

*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	Krūties piktybiniai navikai
6.2	Gydymo rezultatų pagrįstumas ir šaltiniai	<p>Analizė pagrįsta dviem klinikiniais tyrimais Gianni L. (1995) Dombornovskiy P. (1996) kuriuose, pacientės, sergančios krūties vėžiu buvo gydomos doksorubicino ir paklitakselio deriniu. Siekiant išsaugoti efektyvumą, bet sumažinti toksinį poveikį širdžiai doksorubicinas buvo pakeistas epirubicinu.</p> <p>Tyrimo dalyvavo 30 pacienčių, didžiausioji toleruojama dozė buvo 90mg/m² epirubicino ir 200mg/m² paklitakselio. Buvo nustatyta, kad toks derinys toleruojamas ir širdies nepakankamumas pasireiškė 6 % pacienčių. Bendrasis atsakas į gydymą buvo 84 % ir visiškasis atsakas pasiektas 19 % atvejų. Buvo nustatyta, kad skiriant epirubicino ir paklitakselio derinį pagerėja epirubicino gliukuronizacija ir epirubinolis yra geriau pašalinamas kartu su šlapimu, o tai sąlygoja ženkliai mažesnį kardiotoksiškumą.</p> <p>Gennarini A. (1999) klinikiniame tyrime dalyvavo 105 pacientės sergančios krūties vėžiu. Tyrimas nustatė, kad gydymo laikotarpiu nei vienai pacientei nepasireiškė sunkus širdies nepakankamumas, tačiau 9 pacientėms nepakankamumas buvo diagnozuotas kai buvo pasiekta 1080 mg/m² dozė (n=4), 720 mg/m² dozė (n=2), 630 mg/m² dozė (n=1) ir 540 mg/m² dozė (n=2) atitinkamai. Laiko iki kardialinių simptomų atsiradimo mediana buvo 3 mėnesiai po chemoterapijos pabaigos. Šis tyrimas nustatė, kad taikant gydymą epirubicino ir paklitakselio deriniu, širdies nepakankamumas pasireiškia retai, jei nepasiekama 990 mg/m² dozė ir nėra papildomų širdies veiklos nepakankamumo riziką didinančių veiksnių.</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 type="checkbox"/> Kaštų naudingumas <input type="checkbox"/></p> <p>Laikoma, kad dabar kompensuojamas doksorubicinas ir epirubicinas yra vienodo terapinio efektyvumo.</p> <p>(Nurodyti argumentus) Tinkamai <input checked="" type="checkbox"/> Netinkamai <input type="checkbox"/></p>
6.3.2	Pasirinktos lyginamosios alternatyvos	<p>Pasirinktas lyginimas su tos pačios terapinės grupės vaistu Doksorubicinu. Doksorubicinas dabar yra kompensuojamas krūties vėžio gydymui.</p> <p>(Nurodyti argumentus)</p>

		Tinkamai <input checked="" type="checkbox"/> Netinkamai <input type="checkbox"/>																					
6.3.3	Pasirinktų alternatyvų gydymo dozė, paslaugos, trukmė ir kainos	<p>Dozavimas neprašytas, todėl įvertintas tik rengiant šį protokolą. Laikyta, kad pagal krūties vėžio gydymo metodikas (emedicine.com) taikytas epirubicino dozavimas yra 90 mg/m², o doxorubicino dozavimas yra 45-60 mg/m². Laikyta, kad pacientės kūno paviršiaus plotas yra apie 1,7 m². Laikyta, kad pacientė buvo gydoma apie 6 mėnesius.</p> <p>Analizėje laikyta, kad skiriamos vienodos dozės tiek doxorubicino tiek epirubicino, toks pasirinkimas niekuo neargumentuotas</p> <hr/> <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 type="checkbox"/></td> <td><input checked="" type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td>Vaistų ar gydymo paslaugų kaina</td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input checked="" type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td>Vaistų dozavimas ir trukmė</td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input checked="" type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td>Gydymo paslaugų apimtys ir trukmė</td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td>Kiti kaštai</td> <td><input 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 type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	Vaistų ar gydymo paslaugų kaina	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	Vaistų dozavimas ir trukmė	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	Gydymo paslaugų apimtys ir trukmė	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Kiti kaštai	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Pacientų skaičius	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Tinkamai	Netinkamai																					
Nepakankamas vertinimo laikotarpis	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>																					
Vaistų ar gydymo paslaugų kaina	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>																					
Vaistų dozavimas ir trukmė	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>																					
Gydymo paslaugų apimtys ir trukmė	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																					
Kiti kaštai	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																					
Pacientų skaičius	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																					
6.4	Gydymo rezultatai	<p>Kadangi pasirinkta kaštų minimizavimo analizė, laikoma, kad tiriamų vaistų efektyvumas vienodas, skiriasi jų kaina</p> <hr/> <p>(Pasirinktas vertinimo rodiklis, jo atitikti terapijos tikslams)</p> <p>Tinkamai <input checked="" type="checkbox"/> Netinkamai <input type="checkbox"/></p>																					
6.5	Kaštai	<p>Vertinti tik antraciklinų (doxorubicino ir epirubicino) gydymo kaštai. Neatsižvelgta į vaistų dozavimo ypatumus, neatsižvelgta į galimą skirtingą gydymo kursų skaičių. Vertinant protokole laikoma kad abu vaistai skiriami vienodai, po 6 ciklus, tačiau neatmetama galimybė, kad gydymas epirubicinu gali trukti ilgiau dėl mažesnio kardiotoksinio poveikio.</p> <p>Gydymas epirubicinu jei gydoma vartojant po 90 mg/m² ir pacientės kūno paviršiaus plotas yra 1,7 m² pagal deklaruotų kainų duomenis siekia 71,94 eur, o 6 ciklų – 431,65eur. Dabar kompensuojamo vaisto doxorubicino kaina vieno ciklo gydymo kaina 30,5 eur, o 6 ciklų – 182,5 eur.</p> <hr/> <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> <hr/> <p>(Nurodyti argumentus)</p> <p>Tinkamai <input type="checkbox"/> Netinkamai <input checked="" 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>Neatsižvelgiama į galimai skirtingą gydymo trukmę ir dozavimą.</p> <hr/> <p>(Nurodyti argumentus)</p> <p>Tinkamai <input type="checkbox"/> Netinkamai <input checked="" type="checkbox"/></p>																					
6.7	Analizės pakartojamumas	<p>Analizė atlikta padrikai, nėra atsižvelgiama į svarbiausias kliniškines vaistų savybes, dozavimo ypatumus ir t.t.</p> <hr/> <p>(Nurodyti argumentus)</p> <p>Galimas <input type="checkbox"/> Negalimas <input checked="" type="checkbox"/></p>																					
6.8	Analizės tinkamumas vertinti	<p>Rekomenduotina pareiškėjui pataisyti analizę, atkreipiant dėmesį į nurodytas klaidas.</p> <hr/> <p>(Nurodyti argumentus)</p>																					

		Tinkamai <input type="checkbox"/>	Netinkamai <input type="checkbox"/>
6.9	Analizės rezultatai	Gydymas epirubicinu jei gydoma vartojant po 90 mg/m ² ir pacientės kūno paviršiaus plotas yra 1,7 m ² pagal deklaruotų kainų duomenis siekia 71,94 eur, o 6 ciklų – 431,65eur. Dabar kompensuojamo vaisto dokсорubicino kaina vieno ciklo gydymo kaina 30,5 eur, o 6 ciklų – 182,5 eur. Nėra atsižvelgiama į klinikiniuose tyrimuose akcentuojamą mažesnę kardiotoksiškumą, galimai ilgesnę gydymo trukmę.	
6.10	Analizės rezultatų vertinimas ir išvada	Farmakoekonominė nauda nėra įrodyta (Analizės rezultato / rodiklio kokybinis vertinimas ir palyginimas su ribinėmis vertėmis)	

- Įrodyta didesnė farmakoekonominė nauda negu alternatyvaus gydymo (nesant alternatyvaus gydymo – lyginant su gydymo netaikymu) ir farmakoekonominė analizė neturi trūkumų arba turi neesminius trūkumus – 4,5 balo;
- farmakoekonominė nauda panaši kaip ir alternatyvaus gydymo (nesant alternatyvaus gydymo – lyginant su gydymo netaikymu) ir farmakoekonominė analizė turi neesminius trūkumus – 3 balai;
- neįrodyta didesnė ar panaši farmakoekonominė nauda ir farmakoekonominė 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	NICE	Rekomenduojamas kartu su kitais antraciklinų grupės vaistais

VIII. FARMAKOEKONOMINĖS VERTĖS NUSTATYMO IŠVADA

Farmakoekonominė vertė balais – 3,5 balo

Komentaras

Rekomenduojama pakoreguoti farmakoekonominę analizę, atsižvelgiant į vaisto klinikinės savybės ir dozavimą.
Rekomenduojama mažinti vaisto kainą.