

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

2016-03-14
(data)
Vilnius
(sudarymo vieta)

Vertinimas

pirminis
patikslintas

2015-11-02; Nr. (1.2.10.3-253)BR-4527

Paskutinio vertinimo protokolo, kuris tikslinamas, data ir Nr.

I. DUOMENYS APIE PARAIŠKĄ

| | | |
|-----|---|----------------------------------|
| 1.1 | Paraiškos registracijos data ir numeris | 2015-02-10; 9-4156 |
| 1.2 | Pareiškėjas | UAB „Johnson & Johnson“ |
| 1.3 | Vaistinio preparato gamintojas | Janssen-Cilag International N.V. |

II. DUOMENYS APIE VAISTINĮ PREPARATĄ

| | | | |
|-------|---|-------------------------------|---|
| 2.1 | Vaistinio preparato bendrinis pavadinimas | Ibrutinib | |
| 2.2 | Vaistinio preparato ATC kodas | L01XE27 | |
| 2.3 | Vaistinio preparato pavadinimas | Imbruvica | |
| 2.4 | Vaistinio preparato forma | Vaistinio preparato stiprumas | Vaistinio preparato dozuočių skaičius pakuotėje |
| 2.4.1 | Kietosios kapsulės | 140 mg | N90 |

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 | Lėtinė limfocitinė leukemija | C91.1 | Lėtinė limfocitinė leukemija | Suaugusių pacientų, kurie anksčiau buvo gydyti bent vienu gydymo būdu, gydymui arba pirmos eilės gydymui, nustačius 17p deleciją arba TP53 mutaciją pacientams, kuriems netinka chemoimunoterapija |

*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 | Lėtinė limfocitų leukemija C91.1 |
| 6.2 | Gydymo rezultatų pagrįstumas ir šaltiniai | <p>Randomizuoto daugiacentrio atviro 3 fazės klinikinio tyrimo RESONATE (NCT01578707) metu buvo palygintas pacientų, kuriems pasireiškė recidyvuojanti arba refrakterinė LLL, gydymas ibrutinibu arba ofatumumabu.</p> <p>Nuo 2012 m. birželio mėn. iki 2013 m. balandžio mėn. į tyrimą įtrauktas 391 pacientas 67 tyrimų centruose Jungtinėse Amerikos Valstijose, Australijoje ir septyniose Europos šalyse. Tyrimas NCT01578707 šiuo metu yra tebevykstantis, nėra užbaigtas, nauji tiriamieji nėra įtraukiami. Ibrutinibo efektyvumas ir saugumas tokių pacientų gydymui buvo įrodytas klinikiniam tyrimo RESONATE. Tiesa, nors klinikiniam tyrimo RESONATE ibrutinibas reikšmingai prailgino gydomų pacientų bendrą išgyvenamumą, tačiau stebėjimo trukmė kol kas dar yra trumpa. Analizei atlikti buvo panaudoti tęstinio gydymo ibrutinibu ilgalaikio stebėjimo duomenys</p> <p style="text-align: right;">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>Paraiškoje nurodyta, kad pasirinktas Privalomojo sveikatos draudimo fondo biudžeto išlaidų poveikio vertinimas. Kaštų efektyvumo analizė atliekama remiantis anksčiau jau gydytų lėtine limfocitų leukemija sergančių pacientų gydymo ibrutinibu trijų metų stebėjimo duomenų analize. Šios kaštų efektyvumo analizės populiaciją sudaro pacientai su recidyvavusia ar refrakterine LLL, įskaitant su citogeninėmis aberacijomis. Kaštų efektyvumo analizė atlikta vertinant skirtingą laikotarpį: vertinamas 30 mėn. laikotarpis (2,5 metų) ir per 48 mėnesių laikotarpį (4 metai).</p> <p style="text-align: right;">Tinkamai <input checked="" type="checkbox"/> Netinkamai <input type="checkbox"/></p> |
| 6.3.2 | Pasirinktos lyginamosios alternatyvos | <p>Kadangi šiuo metu nėra kompensuojamas joks efektyvus gydymas refrakterinei ar recidyvavusiai lėtinei limfocitų leukemija sergantiems pacientams, atliktas gydymo ibrutinibu netiesioginis palyginimas su stebėjimo ir laukimo strategija (placebo). Analizė atliekama RR LLL sergantiems pacientams, taip pat atskirai patikrinamas gydymo ibrutinibu ekonominis veiksmingumas pacientams su citogeninėmis aberacijomis. Klinikinio efektyvumo rodikliu pasirinktas bendrasis išgyvenamumas</p> <p style="text-align: right;">Tinkamai <input checked="" type="checkbox"/> Netinkamai <input type="checkbox"/></p> |
| 6.3.3 | Pasirinktų alternatyvų gydymo dozė, paslaugos, trukmė ir kainos | <p>Tiriamąjį vaistą dozavimas pasirinkti adekvačiai. Ibrutinibas skiriamas po 420 mg per dieną gerti iki ligos progresavimo</p> <p style="text-align: right;">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> |

| | | | |
|------|---|--|-------------------------------------|
| | | Gydymo paslaugų apimtys ir trukmė <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| | | Kiti kaštai <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| | | Pacientų skaičius <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 6.4 | Gydymo rezultatai | Klinikinio efektyvumo rodikliu pasirinktas bendrasis išgyvenamumas. Per 3 metų stebėjimo laikotarpį bendrojo išgyvenamumo mediana pasiekta nebuvo. Ilgalaikio stebėjimo duomenų analizėje pateikiami 30 mėn. išgyvenamumo tikimybė. Pacientams su refrakterina ar relapsavusia LLL 30 mėn. išgyvenamumo tikimybė buvo 79%(95% PI, 69-86%), pacientams su del(17p) 30 mėn. Bendrojo išgyvenamumo dažnis yra 65% (95%PI, 46-79%). Šie duomenys koreliuoja su tyrimo RESONATE rezultatais, kai po 12 mėnesių bendras išgyvenamumas buvo 90% ibrutinibo grupėje. | |
| | | Tinkamai <input checked="" type="checkbox"/> | Netinkamai <input type="checkbox"/> |
| 6.5 | Kaštai | Vaistinio preparato <i>Ibrutinibum</i> įrašymas į A sąrašą didintų, Privalomojo sveikatos draudimo fondo biudžeto išlaidas | |
| | | Įvertinti | Neįvertinti |
| | | Medikamentinio gydymo <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| | | Nemedikamentinio gydymo <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| | | Nemedicininiai kaštai <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> |
| | | Patiriami kaštų vertinami: išlaidos didėtų (konfidenciali informacija) | |
| | | (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) | Analizėje įvertinti patiriami gydymo metu kaštai ir pateikiami gydymo rezultatai. Gydymas Ibrutinibu pailgina bendrą išgyvenamumą, tačiau padidina PSDF išlaidas | |
| | | Tinkamai <input checked="" type="checkbox"/> | Netinkamai <input type="checkbox"/> |
| 6.7 | Analizės pakartojamumas | Duomenys nurodyti korektiškai | |
| | | Galimas <input checked="" type="checkbox"/> | Negalimas <input type="checkbox"/> |
| 6.8 | Analizės tinkamumas vertinti | Analizė tinkama vertinti | |
| | | Tinkamai <input checked="" type="checkbox"/> | Netinkamai <input type="checkbox"/> |
| 6.9 | Analizės rezultatai | Papildomi gyvenimo metai gydant relapsuojančia ar refrakterine lėtine limfoleukemija papildomai kainuoja nuo 56 952 iki 101059,42 EUR. Jei yra gydomi tik pacientai su relapsuojančia ar refrakterine lėtine limfoleukemija ir del(17p) mutacija papildomi gyvenimo metai kainuoja 52970-72487 Eur. | |
| 6.10 | Analizės rezultatų vertinimas ir išvada | Farmakoekonominė nauda didesnė neįrodyta, nes gydymas Ibrutinibu pailgina bendrą išgyvenamumą, tačiau padidina PSDF išlaidas Papildomi gyvenimo metai gydant relapsuojančia ar refrakterine lėtine limfoleukemija papildomai kainuoja nuo 56 952 iki 101059,42 EUR. Jei yra gydomi tik pacientai su relapsuojančia ar refrakterine lėtine limfoleukemija ir del(17p) mutacija papildomi gyvenimo metai kainuoja 52970-72487 Eur. | |

- 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 | National Institute for Health and Clinical Excellence | Planuoja pateikti išvadas 2016. Gamintojas tikisi iki to laiko pateikti tikslesnius klinikinius duomenis. |

VIII. FARMAKOEKONOMINĖS VERTĖS NUSTATYMO IŠVADA

Farmakoekonominė vertė balais – 4,5

Komentaras

| |
|--|
| |
|--|