

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

2016-07-20
(data)
Vilnius
(sudarymo vieta)

Vertinimas

pirminis
patikslintas

Paskutinio vertinimo protokolo, kuris tikstinamas, data ir Nr.

I. DUOMENYS APIE PARAIŠKĄ

1.1	Paraiškos registracijos data ir numeris	2016-03-25; 9-7686
1.2	Pareiškėjas	Orivas
1.3	Vaistinio preparato gamintojas	Pierre Fabre Medicament

II. DUOMENYS APIE VAISTINĮ PREPARATĄ

2.1	Vaistinio preparato bendrinis pavadinimas	Vinflunine	
2.2	Vaistinio preparato ATC kodas	L01CA05	
2.3	Vaistinio preparato pavadinimas	Javlor	
2.4	Vaistinio preparato forma	Vaistinio preparato stiprumas	Vaistinio preparato dozuočių skaičius pakuotėje
2.4.1	Koncentratas infuziniam tirpalui	25 mg/ml	10 ml N1
2.4.2	Koncentratas infuziniam tirpalui	25 mg/ml	2 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	pacientams su progresavusia ar metastazavusia pereinamojo urotelio karcinoma monoterapijai suaugusiems pacientams, kuriems prieš tai taikytas gydymas platinos preparatais buvo nesėkmingas	C67, C79.0, C79.1	Šlapimo pūslės piktybinis navikas Inksto ir inksto geldelės metastazinis piktybinis navikas Šlapimo pūslės ir kitų bei nepatikslintų šlapimo organų metastazinis piktybinis navikas	

*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	Pacientams su progresavusia ar metastazavusia pereinamojo urotelio karcinoma monoterapijai suaugusiems pacientams, kuriems prieš tai taikytas gydymas platinos preparatais buvo nesėkmingas
6.2	Gydymo rezultatų pagrįstumas ir šaltiniai	<p>J. Bellmunt et al, Journal of Clinical Oncology, Volume 27, Number 27, September 20, 2000.</p> <p>Klinikinio tyrimo tikslas buvo iširti Vinflunino efektyvumą įtraukiant jį į palaikomąjį gydymą ir palyginti gydymo efektyvumą tik su taikomu palaikomoju gydymu pacientams su progresavusia/metastazavusia urotelio karcinoma, kai prieš tai taikytas gydymas platinos preparatais buvo neveiksmingas.</p> <p>Tyrimas buvo sukurtas taip, kad būtų palygintas bendrasis išgyvenamumas tarp pacientų gaunančių vinfluniną kartu su palaikomoju gydymu (Performance status [PS] = 0 : 320 mg/m², kas 3 savaites; PS = 0 su dubens apšvitinimu ir PS = 1 : 280 mg/m² pereinant į 320 mg/m²) lyginant su taikomu palaikomoju gydymu.</p> <p>Atlikto klinikinio tyrimo duomenys:</p> <p>1. Pirminė vertinamoji baigtis: bendrasis išgyvenamumas.</p> <p>1.1. J. Bellmunt et al atliktame tyrime buvo pasiektas vidutinis papildomas 2 mėnesių išgyvenamumas vinflunino+palaikomojo gydymo grupėje lyginant su taikyta palaikomąją gydymo grupe (6.9 mėn. lyginant su 4.6 mėn., atitinkamai) ir mirties rizika sumažinta 12 % tyrimo grupėje lyginant su kontroline grupe (santykinė rizika [SR]=0.88; 95 % PI, 0.69-1.12), tačiau šis skirtumas nebuvo statistiškai reikšmingas (P=0.287). Atlikus daugiavariantinę Cox'o analizę įvertinant nustatytus prognostinius faktorius, buvo įrodytas statistinis reikšmingumas (P=0.036). Naudojant šį modelį mirties rizika buvo sumažinta 23 % tiriamojoje grupėje.</p> <p>1.2. Tinkamoje populiacijoje tikslas pasiekti 2 mėn. išgyvenamumo skirtumą bendrame išgyvenamume VFL+GPG ir GPG grupėse buvo pasiektas (6.9 mėn. lyginant su 4.3 mėn., atitinkamai) ir mirties rizika buvo sumažinta 22 % (santykinė rizika=0.78; 95 % PI, 0.61-0.99); šis skirtumas buvo statistiškai reikšmingas (P=0.040).</p> <p>2. Antrinės vertinamosios baigtys. Objektvūs atsakas, ligos kontrolė ir trukmė, bei išgyvenamumas be ligos progresavimo buvo statistiškai reikšmingesni tiriamojoje grupėje lyginant su kontroline</p> <p>JAVLOR grupe -Objektyvus atsakas: 8.6 % lyginant su 0 %, atitinkamai; P=0.006; ligos kontrolė: 41.1 % lyginant su 24.8 %, atitinkamai; P=0.002; vidutinis išgyvenamumas be ligos progresavimo: 3.0 mėn. lyginant su 1.5 mėn., atitinkamai; P=0.001; santykinė rizika=0.69; 95 % PI, 0.54-0.86).</p> <p>3. Gyvenimo kokybė ir klinikinė nauda. Vinfluninas nepablogino</p>

		gyvenimo kokybės ($P=0.66$). Buvo pasiektas teigiamas pokytis bendrai sveikatos būklei tiriamojoje grupėje, o tuo tarpu kontrolinėje grupėje buvo nuolatinis pokyčių mažėjimas nuo pradinės reikšmės.																					
		(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"/> Kaštų efektyvumo analizė buvo atliekama, siekiant apskaičiuoti kaštus, tenkančius vienam papildomam efektyviai gydomam pacientui, papildomai gydant <i>Javlor</i> ir lyginant su taikomu palaikomoju gydymu (<i>Javlor</i> skiriamas kai prieš tai taikytas gydymas platinos preparatais buvo neveiksmingas) naudojant inkrementinį kaštų efektyvumo koeficientą.																					
		(Nurodyti argumentus) Tinkamai <input checked="" type="checkbox"/> Netinkamai <input type="checkbox"/>																					
6.3.2	Pasirinktos lyginamosios alternatyvos	Pagrindiniai klinikiniai parametrai naudojami įvertinime buvo bendrasis išgyvenamumo ir išgyvenamumas be ligos progresavimo.																					
		(Nurodyti argumentus) Tinkamai <input checked="" type="checkbox"/> Netinkamai <input type="checkbox"/>																					
6.3.3	Pasirinktų alternatyvų gydymo dozė, paslaugos, trukmė ir kainos	Vidutinė <i>Javlor</i> dozė – 320 mg/m ² kas 3 savaites. Apie 4 ciklus. Vidutinis žmogaus odos paviršiaus plotas 1,85 m ² . <i>Javlor</i> kompensuojamos kainos išskaičiuotos iš gamintojo pateiktos kainos Lietuvai pagal šiuo metu galiojančią bazinių kainų apskaičiavimo tvarką. Vaistinio preparato <i>Javlor</i> mg bazinė kaina 3,65 Eur. Skaičiavimai daromi atsižvelgiant į tai, kad onkologinės ligos yra kompensuojamos 100 %.																					
		(Nurodyti argumentus)																					
		<table border="0"> <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	Atlikus kaštų efektyvumo analizę nustatyta, kad gydymas <i>Javlor</i> yra efektyvesnis lyginant su taikoma geriausia palaikomąja slauga (kai prieš taikytas gydymas platinos preparatais buvo neveiksmingas).																					
		(Pasirinktas vertinimo rodiklis, jo atitiktis terapijos tikslams) Tinkamai <input checked="" type="checkbox"/> Netinkamai <input type="checkbox"/>																					
6.5	Kaštai	Įvertinus gydymo kaštus, nustatyta, kad papildomai skiriant gydymą <i>Javlor</i> vieno paciento 4 ciklų gydymas kainuotų apie 8400 Eur.																					
		<table border="0"> <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>		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"/>																					

		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)	Atlikus kaštų efektyvumo analizę nustatyta, kad gydymas <i>Javlor</i> yra efektyvesnis lyginant su taikoma geriausia palaikomąja slauga (kai prieš taikytas gydymas platinos preparatais buvo neveiksmingas), t.y. brangesnis, bet efektyvesnis: skiriant gydymą <i>Javlor</i> vieno paciento gydymui papildomai išleidžiama 8404,96 Eur, tačiau yra sumažinamas mirtingumas 23 %. ICER kaštai kitose valstybėse siekia 20 – 30 tūkst. Eur. Šiuo metu yra taikoma vienintelė alternatyva – paliatyvioji slauga.
		(Nurodyti argumentus) Tinkamai <input checked="" type="checkbox"/> Netinkamai <input type="checkbox"/>
6.7	Analizės pakartojamumas	Analizė pakartojama
		(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	Vaistinio preparato kompensavimas didintų PSDF biudžeto išlaidas. Informacijos apie kaštus už išsaugotus gyvenimo metus ar apie kaštus už papildomus pilnaverčio gyvenimo metus analizėje nepateikta.
6.10	Analizės rezultatų vertinimas ir išvada	Neįrodyta panaši arba didesnė farmakoekonominė nauda. (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	SMC (2015)	Nepritaria kompensuoti <i>Vinflunine (Javlor) is not recommended for use within NHS Scotland. The submitting company did not present a sufficiently robust economic analysis and in addition their justification of the treatment's cost in relation to its benefits was not sufficient to gain acceptance by SMC.</i>

7.1.2	NICE (2013)	Nerekomenduoja kompensuoti <i>Vinflunine does not provide enough benefit to patients to justify its high cost, and did not qualify for special consideration, so NICE did not recommend it</i>
-------	-------------	---

VIII. FARMAKOEKONOMINĖS VERTĖS NUSTATYMO IŠVADA

Farmakoekonominė vertė balais – 1,5 balo

Komentaras

Paraiškoje pažymėta, kad pareiškėjas sutinka sudaryti gydymo prieinamumo gerinimo ir rizikos pasidalijimo sutartį, tačiau apie siūlomas sutarties sąlygas informacijos nepatiksline.