

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

2016-02-17  
(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	2015-11-09; 9-25739
1.2	Pareiškėjas	UAB „GLAXOSMITHKLINE LIETUVA“
1.3	Vaistinio preparato gamintojas	GlaxoSmithKline Trading Services Limited, Currabiny, Carrigaline, County Cork (Airija)

**II. DUOMENYS APIE VAISTINĮ PREPARATĄ**

2.1	Vaistinio preparato bendrinis pavadinimas	Mepolizumabum	
2.2	Vaistinio preparato ATC kodas	R03DX09	
2.3	Vaistinio preparato pavadinimas	Nucala	
2.4	Vaistinio preparato forma	Vaistinio preparato stiprumas	Vaistinio preparato dozuočių skaičius pakuotėje
2.4.1	Milteliai injekciniam tirpalui	100 mg	N1

**III. DUOMENYS APIE KOMPENSAVIMO SĄLYGAS**

3.1	Kompensavimas	Ligų ir kompensuojamųjų vaistų 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	Astma	J45 Astma	Nucala yra skirtas suaugusiųjų pacientų sunkios atsparios eozinofilinės astmos papildomam gydymui

\*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	Astma
6.2	Gydymo rezultatų pagrįstumas ir šaltiniai	<p><b>MIENSA (2014).</b> Randomizuotas, dvigubai aklas, dvigubai maskuotas, daugiacentris, placebo kontroliuojamas 3 fazės tyrimas. 576 pacientams, sergantiems sunkia eozinofiline astma su pasikartojančiais astmos paūmėjimais nepaisant didelių dozių inhaliuojamų kortikosteroidų ir/ar geriamų kortikosteroidų buvo paskirtas gydymas <i>Mepolizumabum</i> 75 mg į veną kas 4 sav., <i>Mepolizumabum</i> 100 mg poodine injekcija kas 4 sav. arba placebo kas 4 sav. Tyrimas buvo sudarytas iš įvadinio laikotarpio (1-6 sav.), po kurio sekė 32 sav. gydymo fazė ir po to sekė 8 sav. saugumo fazė. Toliau rezultatai pateikiami lyginant <i>Mepolizumabum</i> 100 mg poodinę injekciją, kadangi ši vaisto forma siūloma kompensuoti. Buvo padaryta išvada, kad sunkios astmos gydymas <i>Mepolizumabum</i> 100 mg po oda reikšmingai sumažina astmos paūmėjimų dažnį, pagerina plaučių funkciją ir astmos kontrolę bei pagerina pacientų gyvenimo kokybę.</p> <p><b>SIRIUS (2014).</b> Randomizuotas, dvigubai aklas, daugiacentris, placebo kontroliuojamas 3 fazės tyrimas. Tyrimo metu buvo įvertinta 100 mg <i>Mepolizumabum</i> vartojimo po oda įtaka, mažinant palaikomojo gydymo geriamųjų kortikosteroidų (GKS) poreikį, siekiant išlaikyti astmos kontrolę tiriamiesiems, sergantiems sunkios eigos atsparia eozinofiline astma. Tyrime dalyvavo 135 pacientai, tyrimo trukmė buvo 20 sav. Pirminis vertinimo rodiklis buvo GKS dozės procentinis sumažinimas palyginti su pradine doze (20-24 savaitės). Buvo padaryta išvada, kad sunkios astmos gydymas <i>Mepolizumabum</i> 100 mg po oda reikšmingai sumažina sisteminių gliukokortikoidų vartojimą, sumažina astmos paūmėjimų dažnį, pagerina astmos kontrolę ir pacientų gyvenimo kokybę.</p> <p>(Nurodyti argumentus)</p> <p>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"/></p> <p>Kaštų efektyvumas <input checked="" type="checkbox"/></p> <p>Kaštų naudingumas <input type="checkbox"/></p> <p>Siekiant įvertinti <i>Mepolizumabum</i> farmakoekonominę naudą, buvo atlikta kaštų efektyvumo analizė. Kaštų efektyvumo analizėje buvo vertinami gydymo kaštai už vieną išvengtą kliniškai reikšmingą astmos paūmėjimą skiriant gydymą <i>Mepolizumabum</i> lyginant su placebo.</p> <p>(Nurodyti argumentus)</p> <p>Tinkamai <input checked="" type="checkbox"/> Netinkamai <input type="checkbox"/></p>
6.3.2	Pasirinktos lyginamosios alternatyvos	<p>Kaštų efektyvumo analizėje gydymas su <i>Mepolizumabum</i> buvo lyginamas su placebo, kadangi sunkios eigos atsparia eozinofiline astma sergantiems suaugusiems pacientams, vartojantiems dideles</p>

		<p>inhaliuojamųjų kortikosteroidų dozes ir kitus palaikomojo gydymo vaistinius preparatus, ir arba jų būklė ir toliau lieka nekontroliuojama (ne mažiau kaip du sunkūs paūmėjimai per praėjusius metus), arba jiems pasireiškia priklausomybė nuo sisteminio poveikio kortikosteroidų, nėra jokio efektyvaus kompensuojamo gydymo.</p> <p><i>Pastaba:</i> Šiuo metu į Rezervinį vaistų sąrašą yra įrašytas tos pačios farmakoterapinės grupės (ATC kodas yra R03DX) vaistinis preparatas <i>Omalizumabum (Xolair)</i>.</p> <p>(Nurodyti argumentus) Tinkamai <input checked="" type="checkbox"/> Netinkamai <input type="checkbox"/></p>																					
6.3.3	Pasirinktų alternatyvų gydymo dozė, paslaugos, trukmė ir kainos	<p><i>Mepolizumabum</i> kompensuojamos kainos išskaičiuotos iš gamintojo pateiktos kainos Lietuvai pagal šiuo metu galiojančią bazinių kainų apskaičiavimo tvarką.</p> <p>Vertinimo laikotarpis buvo vieneri metai. Klinikinių tyrimų metu vaistas ilgiausiai vartotas 32 savaites.</p> <p>Rekomenduojama <i>Mepolizumabum</i> dozė yra 100 mg, suleidžiama po oda kas 4 savaites.</p> <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 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	<p><i>Mepolizumabum</i> statistiškai reikšmingai sumažino astmos paūmėjimų dažnį lyginant su placebo. Taip pat vartojant jį daugiau pacientų buvo galima sumažinti geriamųjų kortikosteroidų dozę.</p> <p>(Pasirinktas vertinimo rodiklis, jo atitiktis terapijos tikslams) Tinkamai <input checked="" type="checkbox"/> Netinkamai <input type="checkbox"/></p>																					
6.5	Kaštai	<p>1 paciento 1 metų gydymo, vartojant <i>Mepolizumabum</i> 100 mg kas 4 sav., kaina būtų apie 15 700 Eur.</p> <p>Ši kaina yra apie 17 proc. didesnė, negu šiuo metu Rezerviniame vaistų sąrašė esančio vaistinio preparato <i>Omalizumabum (Xolair)</i> gydymo kaina. Šio vaistinio preparato gydymo kaina apskaičiuota pagal jo DDD.</p> <p>(Nurodyti argumentus)</p> <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 checked="" type="checkbox"/></td> <td><input 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: (Nurodyti argumentus) Tinkamai <input checked="" type="checkbox"/> Netinkamai <input type="checkbox"/></p>		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"/>									
	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"/>																					
6.6	Gydymo rezultatų ir kaštų ryšys (ar įvertinami visi kaštai gydymo rezultatams pasiekti)	<p>Atlikus kaštų efektyvumo analizę nustatyta, kad kompensuojant <i>Mepolizumabum</i> sunkios astmos gydymui, vienas išvengtas kliniškai reikšmingas astmos paūmėjimas kainuotų 10 270 eurus.</p> <p>(Nurodyti argumentus) Tinkamai <input checked="" type="checkbox"/> Netinkamai <input type="checkbox"/></p>																					
6.7	Analizės pakartojamumas	<p>Analizėje yra pakartojama</p> <p>(Nurodyti argumentus)</p>																					

		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	Sunkios astmos gydymas <i>Mepolizumabum</i> 100 mg po oda reikšmingai sumažina astmos paūmėjimų dažnį, pagerina plaučių funkciją ir astmos kontrolę bei pagerina pacientų gyvenimo kokybę. Vienas išvengtas kliniškai reikšmingas astmos paūmėjimas kainuotų 10 270 eurus.
6.10	Analizės rezultatų vertinimas ir išvada	Vaistinio preparato kompensavimas didintų Privalomojo sveikatos draudimo fondo biudžeto išlaidas. Šiuo metu į Rezervinį vaistų sąrašą yra įrašytas tos pačios farmakoterapinės grupės (ATC kodas yra R03DX) vaistinis preparatas <i>Omalizumabum (Xolair)</i> , kurio gydymo kaina yra apie 17 proc. mažesnė.  (Analizės rezultato / rodiklio kokybinis vertinimas ir palyginimas su ribinėmis vertėmis)

- Įrodyta didesnė farmakoeconominė nauda negu alternatyvaus gydymo (nesant alternatyvaus gydymo – lyginant su gydymo netaikymu) ir farmakoeconominė analizė neturi trūkumų arba turi neesminius trūkumus – 4,5 balo;
- farmakoeconominė nauda panaši kaip ir alternatyvaus gydymo (nesant alternatyvaus gydymo – lyginant su gydymo netaikymu) ir farmakoeconominė analizė turi neesminius trūkumus – 3 balai;
- neįrodyta didesnė ar panaši farmakoeconominė nauda ir farmakoeconominė 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	Škotijos Medicinos Taryba	Išvadą pateiks tik 2016 m. birželio 13 d.
7.1.2	NICE	Publikacijų nėra

## VIII. FARMAKOEKONOMINĖS VERTĖS NUSTATYMO IŠVADA

Farmakoeconominė vertė balais – 4,5

Komentaras

Kadangi vaistinis preparatas *Mepolizumabum (Nucala)* priklauso tai pačiai farmakoterapinei grupei (ATC kodas yra R03DX) kaip ir vaistinis preparatas *Omalizumabum (Xolair)*, siūlome šiuos preparatus Kompensuojamųjų vaistinių preparatų kainyne grupuoti kartu jų bazinei kainai nustatyti.