

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

2016-06-22

(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	2016-02-22 Nr. 9-5143
1.2	Pareiškėjas	Boehringer Ingelheim RCV Lietuvos filialas
1.3	Vaistinio preparato gamintojas	Boehringer Ingelheim International GmbH

II. DUOMENYS APIE VAISTINĮ PREPARATĄ

2.1	Vaistinio preparato bendrinis pavadinimas	Idarucizumabum	
2.2	Vaistinio preparato ATC kodas	V03AB	
2.3	Vaistinio preparato pavadinimas	Praxibind	
2.4	Vaistinio preparato forma	Vaistinio preparato stiprumas	Vaistinio preparato dozuočių skaičius pakuotėje
2.4.1	Injekcinis ar infuzinis tirpalas	2,5 g / 50 ml	N2

III. DUOMENYS APIE KOMPENSAVIMO SĄLYGAS

3.1	Kompensavimas	Ligų ir kompensuojamųjų vaistinių preparatų joms gydyti sąrašas (A sąrašas) <input type="checkbox"/> Centralizuotai apmokamų vaistinių preparatų sąrašas <input checked="" type="checkbox"/>		
3.2	Kompensavimo lygmuo	100 proc. <input 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	Dabigatranum gydomiems suaugusiems pacientams, kuriems reikia greitai naikinti jo antikoaguliacinį poveikį	Y44.4	Antotromboziniai vaistai	Kai reikia atlikti neatidėliotiną chirurginę operaciją arba gyvybei pavojingo arba nekontroliuojamo kraujavimo metu

*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	<p>Dabigatranum gydomiems suaugusiems pacientams, kuriems reikia greitai panaikinti jo antikoaguliacinį poveikį:</p> <ul style="list-style-type: none"> • dėl neatidėliotųjų chirurginių operacijų ir (arba) skubių procedūrų; • gyvybei pavojingo arba nekontroliuojamo kraujavimo metu
6.2	Gydymo rezultatų pagrindimas ir šaltiniai	<p>Glund (20015). Randomizuotas, dvigubai aklas, placebo kontroliuojamas pirmos fazės koncepcijos įrodymo (proof-of-concept) tyrimas. Tyrimo metu 47 pacientai buvo atsitiktinai parinkti vartoti Idarucizumabum nuo 1 iki 7,5 g arba placebo. Tyrimo trukmė buvo 120 dienų. Pirminis vertinimo rodiklis buvo su gydymu susietų šalutinių simptomų dažnis. Su gydymu susieti šalutiniai simptomai buvo nustatyti 7 dalyviams. Keturi iš septynių atvejų šalutiniai simptomai buvo nustatyti dar gaunant gydymą Dabigatranum: trims dalyviams nustatyta hematurija ir vienam dalyviui nustatytas kraujavimas iš nosies. Vienam dalyviui, gydomam Dabigatranum ir Idarucizumabum 1 g buvo nustatyta infuzijos vietos eritema ir karščiavimas, vienam dalyviui (Dabigatranum ir Idarucizumabum 2,5 g) nustatytas kraujavimas iš nosies ir vienam pacientui (Dabigatranum+placebo) nustatyta infuzijos vietos hematoma. Visi šalutiniai simptomai buvo lengvi. Dabigatranum sukkelto krešėjimo laiko pailgėjimo panaikinimas buvo vertinamas pagal - praskiesto trombino laiką (PTL); ekarino krešėjimo laiką (EKL); dalinį aktyvintą tromboplastino laiką (DATL) ir trombino laiką (TL). Praskiesto trombino laikas (PTL) prieš paskiriant Idarucizumabum ar placebo buvo nuo 48,7 s iki 60,0 s. Paskyrus Idarucizumabum, Dabigatranum sukeltas PTL padidėjimas sumažėjo iki 34,9 s ir buvo panašus, kaip prieš paskiriant Dabigatranum (32,1 s). Dabigatranum neutralizavimas buvo išlaikomas ne mažiau 72 val. Tuo tarpu, paskyrus placebo, PTL mažėjo tiek, koks buvo mažėjimas dėl normalaus Dabigatranum klirenso iš plazmos. PTL santykio sumažinimas priklausė nuo skiriamos Idarucizumabum dozės. Idarucizumabum sumažino PTL santykį nuo 1,01 iki 0,26 arba 74% skiriant 1 g, iki 0,06 arba 94% skiriant 2 g, iki 0,02 arba 98% skiriant 4 g ir iki 0,01 arba 99% skiriant 5 g plus 2,5 g. Ekarino krešėjimo laikas (EKL), dalinis aktyvintas tromboplastino laikas (DATL) ir trombino laikas (TL), padidėję dėl Dabigatranum vartojimo, paskyrus Idarucizumabum sumažėjo iki pradinių normų. Buvo padaryta išvada, kad Idarucizumabum greitai, pilnai ir ilgam neutralizuoja Dabigatranum sukeltą antikoaguliacinį poveikį bei yra gerai toleruojamas.</p> <p>RE-VERSE AD (2015). Prospektyvinis, atviras, ne atsitiktinių imčių, nekontroliuojamas 3 fazės tyrimas, siekiant iširti gydymą suaugusiems pacientams, kuriems pasireiškė su Dabigatranum susijęs</p>

		<p>gyvybei pavojingas arba nekontroliuojamas kraujavimas (A grupė) arba kuriems reikia neatidėliotinos operacijos ar skubių procedūrų (B grupė). Tyrimo trukmė buvo 90 dienų. Maksimalus Dabigatranum antikoaguliacinio poveikio naikinimas procentais per 4 valandas po Idarucizumabum suleidimo, remiantis centrinėje laboratorijoje nustatytu praskiesto trombino laiku (PTL) arba ekarino krešėjimo laiku (EKL) buvo pirminis vertinimo rodiklis. Daugumai ir A, ir B grupės pacientų (>89%) buvo visiškai panaikintas Dabigatranum antikoaguliacinis poveikis, kaip nustatyta išmatavus PTL arba EKL per pirmąsias 4 val. po 5 g Idarucizumabum suleidimo. Neutralizuojantis poveikis buvo akivaizdus iškart po suleidimo. Antrinė vertinamoji baigtis buvo hemostazės atstatymas. 91% įvertinamų pacientų, kuriems buvo sunkus kraujavimas, buvo atstatyta hemostazė, o 92% pacientų, kuriems reikėjo skubios procedūros, hemostazė buvo normali. Buvo padaryta išvada, kad Idarucizumabum panaikina Dabigatranum antikoaguliacinį poveikį ir atstato hemostazę. (Nurodyti argumentus)</p> <p>Tinkamai <input type="checkbox"/> Netinkamai <input checked="" 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 type="checkbox"/></p> <p>Kaštų naudingumas <input type="checkbox"/></p> <p>(Nurodyti argumentus)</p> <p>Tinkamai <input type="checkbox"/> Netinkamai <input type="checkbox"/></p>																					
6.3.2	Pasirinktos lyginamosios alternatyvos	<p>(Nurodyti argumentus)</p> <p>Tinkamai <input type="checkbox"/> Netinkamai <input type="checkbox"/></p>																					
6.3.3	Pasirinktų alternatyvų gydymo dozė, paslaugos, trukmė ir kainos	<p>(Nurodyti argumentus)</p> <table border="0"> <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 type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td>Vaistų ar gydymo paslaugų kaina</td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td>Vaistų dozavimas ir trukmė</td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input 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 type="checkbox"/>	Vaistų ar gydymo paslaugų kaina	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Vaistų dozavimas ir trukmė	<input type="checkbox"/>	<input 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 type="checkbox"/>																					
Vaistų ar gydymo paslaugų kaina	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																					
Vaistų dozavimas ir trukmė	<input type="checkbox"/>	<input 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>(Pasirinktas vertinimo rodiklis, jo atitiktis terapijos tikslams)</p> <p>Tinkamai <input type="checkbox"/> Netinkamai <input type="checkbox"/></p>																					
6.5	Kaštai	<table border="0"> <thead> <tr> <th></th> <th>Įvertinti</th> <th>Neįvertinti</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Medikamentinio gydymo</td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td>Nemedikamentinio gydymo</td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td>Nemedicininiai kaštai</td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> </tr> </tbody> </table> <p>Patiriami kaštų vertinami:</p> <p>(Nurodyti argumentus)</p> <p>Tinkamai <input type="checkbox"/> Netinkamai <input type="checkbox"/></p>		Įvertinti	Neįvertinti	Medikamentinio gydymo	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Nemedikamentinio gydymo	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Nemedicininiai kaštai	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>									
	Įvertinti	Neįvertinti																					
Medikamentinio gydymo	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																					
Nemedikamentinio gydymo	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																					
Nemedicininiai kaštai	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																					
6.6	Gydymo rezultatų ir kaštų ryšys (ar įvertinami visi kaštai gydymo rezultatams pasiekti)	<p>(Nurodyti argumentus)</p>																					

		Tinkamai <input type="checkbox"/>	Netinkamai <input type="checkbox"/>
6.7	Analizės pakartojamumas		
		(Nurodyti argumentus)	
6.8	Analizės tinkamumas vertinti	Galimas <input type="checkbox"/>	Negalimas <input type="checkbox"/>
		(Nurodyti argumentus)	
6.9	Analizės rezultatai	Tinkamai <input type="checkbox"/>	Netinkamai <input type="checkbox"/>
6.10	Analizės rezultatų vertinimas ir išvada		
		(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	Išvadų dar nepateikė
7.1.2		

VIII. FARMAKOEKONOMINĖS VERTĖS NUSTATYMO IŠVADA

Farmakoeconominė vertė balais – Neįvertinta

Komentaras

Vienas klinikinis tyrimas tik I fazės, vertintas pirmiausia pašalinių reiškinių dažnis, tirti 47 tiriamieji.
REVERSE-AD tyrimo pateikiamas tik protokolas. Analizėje *Praxbind* kaina – 1800 EUR, tuo tarpu paraiškoje – 2000 EUR.