

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

2016-03-23
(data)
Vilnius
(sudarymo vieta)

Vertinimas

pirminis
patikslintas

2015-10-14; (1.2.10.3-253)BR-4263

Paskutinio vertinimo protokolo, kuris tikslinamas, data ir Nr.

I. DUOMENYS APIE PARAIŠKĄ

1.1	Paraiškos registracijos data ir numeris	2015-05-26; 9-13121;
1.2	Pareiškėjas	UAB "Eli Lilly Lietuva"
1.3	Vaistinio preparato gamintojas	Eli Lilly Nederland B.V. (Nyderlandai)

II. DUOMENYS APIE VAISTINĮ PREPARATĄ

2.1	Vaistinio preparato bendrinis pavadinimas	Ramucirumabum	
2.2	Vaistinio preparato ATC kodas	L01XC21	
2.3	Vaistinio preparato pavadinimas	Cyramza	
2.4	Vaistinio preparato forma	Vaistinio preparato stiprumas	Vaistinio preparato dozuočių skaičius pakuotėje
2.4.1	Koncentratas infuziniam tirpalui	10 mg/ml	10 ml N1

III. DUOMENYS APIE KOMPENSAVIMO SĄLYGAS

3.1	Kompensavimas	Ligų ir kompensuojamųjų vaistų joms gydyti sąrašas (A sąrašas) <input type="checkbox"/> Centralizuotai apmokamų vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių 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	Skrandžio vėžys arba gastroezofaginės jungties adenokarcinoma	C16 Skrandžio piktybinis navikas	- derinyje su paklitakseliu, skirtas gydyti suaugusiems pacientams, kuriems diagnozuotas progresavęs (išplitęs) skrandžio vėžys arba gastroezofaginės jungties adenokarcinoma, kai liga progresuoja po pirmesnės chemoterapijos platinos ir fluoropirimidino vaistinėmis preparatais; - monoterapija skirta suaugusiems pacientams, kuriems diagnozuotas išplitęs skrandžio vėžys arba gastroezofaginės jungties adenokarcinoma, kai liga progresuoja po pirmesnės chemoterapijos platinos ar fluoropirimidino vaistiniu preparatu, kuriems netinka gydymas derinyje su paklitakseliu.	

*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	Skrandžio vėžys arba gastroezofaginės jungties adenokarcinoma
6.2	Gydymo rezultatų pagrįstumas ir šaltiniai	Analizei panaudoti klinikiniai duomenys yra paimti iš pagrindinių <i>Ramucirumabum</i> palyginamųjų klinikinių tyrimų: RAINBOW (2014) – ir REGARD (2014). Tai randomizuoti, placebo kontroliuojami, dvigubai aklai, 3 fazės tyrimai. RAINBOW (2014) klinikinio tyrimo duomenimis, skiriant gydymą <i>Ramucirumabum</i> derinyje su <i>Paclitaxelum</i> , bendrasis išgyvenamumas buvo 9,63 mėnesiai ir skiriant placebo su <i>Paclitaxelum</i> bendrasis išgyvenamumas buvo 7,36 mėnesio, t. y. skiriant gydymą su <i>Ramucirumabum</i> bendrasis išgyvenamumas prailginamas 2,3 mėn. REGARD (2014) klinikinio tyrimo duomenimis, skiriant gydymą <i>Ramucirumabum</i> su geriausiu palaikomoju gydymu bendrasis išgyvenamumas buvo 5,2 mėnesiai ir skiriant placebo su geriausiu palaikomoju gydymu bendrasis išgyvenamumas buvo 3,8 mėnesio, t. y. skiriant gydymą su <i>Ramucirumabum</i> bendrasis išgyvenamumas prailginamas 1,4 mėn. (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"/> Buvo atlikta kaštų efektyvumo analizė lyginant gydymą <i>Ramucirumabum</i> su placebo, skiriant vaistus progresavusio (išplitusio) skrandžio vėžio arba gastroezofaginės jungties adenokarcinomos, kai liga progresuoja po pirmesnės chemoterapijos platinos ir fluoropirimidino vaistiniais preparatais, gydymui. (Nurodyti argumentus) Tinkamai <input checked="" type="checkbox"/> Netinkamai <input type="checkbox"/>
6.3.2	Pasirinktos lyginamosios alternatyvos	Šiuo metu antros eilės skrandžio vėžio gydymui nėra jokio kompensuojamo gydymo, todėl palyginimas atliekamas su placebo (Nurodyti argumentus) Tinkamai <input checked="" type="checkbox"/> Netinkamai <input type="checkbox"/>
6.3.3	Pasirinktų alternatyvų gydymo dozė, paslaugos, trukmė ir kainos	Buvo laikoma, kad <i>Ramucirumabum</i> kartu su <i>Paclitaxelum</i> skiriamas vidutiniškai 18 savaičių ir skiriant <i>Ramucirumabum</i> monoterapiją – vidutiniškai 8 savaites (pagal klinikinių tyrimų duomenis). Vaistinio preparato kompensuojamoji kaina apskaičiuota vadovaujantis vaisto centralizuotu būdu pirkimo metodu: gamintojo deklaruota kaina pridedant 5 proc. PVM. <i>Ramucirumabum</i> dozavimas, kai skiriamas gydymas derinyje su

		<p><u>Paclitaxelum.</u> Rekomenduojama dozė yra 8 mg/kg <i>Ramucirumabum</i> 1-ąją ir 15-ąją 28 dienų ciklo paromis prieš <i>Paclitaxelum</i> infuziją. Rekomenduojama <i>Paclitaxelum</i> dozė yra 80 mg/m², ją reikia suleisti per maždaug 60 minučių infuzijos būdu į veną 1-ąją, 8-ąją ir 15-ąją 28 dienų ciklo paromis. Gydytą rekomenduojama tęsti tol, kol pasireiškia ligos progresavimas arba nepriimtinas toksinis poveikis.</p> <p><u><i>Ramucirumabum</i> dozavimas, kai skiriamas gydymas vienu vaistiniu preparatu.</u> Rekomenduojama <i>Ramucirumabum</i> dozė, skiriant gydymą vienu vaistiniu preparatu, yra 8 mg/kg kas 2 savaites. Gydytą rekomenduojama tęsti tol, kol pasireiškia ligos progresavimas arba nepriimtinas toksinis poveikis.</p> <p>Vidutinis paciento svoris 70 kg ir vidutinė <i>Ramucirumabum</i> dozė 560 mg kas dvi savaites.</p> <p>Įvertinus visus gydymo kaštus, nustatyta, kad vieno paciento gydymas su <i>Ramucirumabum</i> kartu skiriant <i>Paclitaxelum</i> kainuotų apie 31570 eurų ir skiriant <i>Ramucirumabum</i> monoterapiją – kainuotų apie 14032 eurų. (Nurodyti argumentus)</p> <table border="0" style="width: 100%;"> <thead> <tr> <th></th> <th style="text-align: center;">Tinkamai</th> <th style="text-align: center;">Netinkamai</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Nepakankamas vertinimo laikotarpis</td> <td style="text-align: center;"><input checked="" type="checkbox"/></td> <td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td>Vaistų ar gydymo paslaugų kaina</td> <td style="text-align: center;"><input checked="" type="checkbox"/></td> <td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td>Vaistų dozavimas ir trukmė</td> <td style="text-align: center;"><input checked="" type="checkbox"/></td> <td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td>Gydymo paslaugų apimtys ir trukmė</td> <td style="text-align: center;"><input checked="" type="checkbox"/></td> <td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td>Kiti kaštai</td> <td style="text-align: center;"><input checked="" type="checkbox"/></td> <td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td>Pacientų skaičius</td> <td style="text-align: center;"><input checked="" type="checkbox"/></td> <td style="text-align: center;"><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 checked="" 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 checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																					
6.4	Gydymo rezultatai	<p>RAINBOW (2014) klinikinio tyrimo duomenimis, skiriant gydymą <i>Ramucirumabum</i> derinyje su <i>Paclitaxelum</i>, bendrasis išgyvenamumas buvo 9,63 mėnesiai ir skiriant placebo su <i>Paclitaxelum</i> bendrasis išgyvenamumas buvo 7,36 mėnesio, t. y. skiriant gydymą su <i>Ramucirumabum</i> bendrasis išgyvenamumas prailginamas 2,3 mėn.</p> <p>REGARD (2014) klinikinio tyrimo duomenimis, skiriant gydymą <i>Ramucirumabum</i> su geriausiu palaikomoju gydymu bendrasis išgyvenamumas buvo 5,2 mėnesiai ir skiriant placebo su geriausiu palaikomoju gydymu bendrasis išgyvenamumas buvo 3,8 mėnesio, t. y. skiriant gydymą su <i>Ramucirumabum</i> bendrasis išgyvenamumas prailginamas 1,4 mėn.</p> <p style="text-align: center;">(Pasirinktas vertinimo rodiklis, jo atitiktis terapijos tikslams)</p> <p>Tinkamai <input checked="" type="checkbox"/> Netinkamai <input type="checkbox"/></p>																					
6.5	Kaštai	<p>Apskaičiuojant visus gydymo kaštus buvo atsižvelgiama tik į <i>Ramucirumabum</i> kainas. Kiti gydymo kaštai buvo laikomi vienodi, todėl buvo laikoma, kad skiriant placebo gydymo kaštai yra lygūs nuliui.</p> <p>Kompanija įsipareigoja padengti visus <i>Paclitaxelum</i>, skiriamo kartu su <i>Ramucirumabum</i> gydymo kaštus.</p> <p>RAINBOW (2014). Atlikus kaštų efektyvumo analizę buvo nustatyta, kad skiriant gydymą <i>Ramucirumabum</i> derinyje su <i>Paclitaxelum</i> vienas papildomas gyvenimo mėnuo, lyginant su placebo skiriamu su <i>Paclitaxelum</i>, kainuotų apie 13 900 eurus.</p> <p>REGARD (2014). Atlikus kaštų efektyvumo analizę buvo nustatyta, kad skiriant gydymą <i>Ramucirumabum</i> monoterapijoje vienas papildomas gyvenimo mėnuo, lyginant su placebo, kainuotų tik apie 10000 eurus.</p> <p>Kaštai gaunami už pacientų gyvenimo prailginimą yra palyginus</p>																					

		<p>nedideli, kadangi tokių pacientų išgyvenamumas yra labai trumpas.</p> <table style="width: 100%; border: none;"> <tr> <td></td> <td style="text-align: center;">Įvertinti</td> <td style="text-align: center;">Neįvertinti</td> </tr> <tr> <td>Medikamentinio gydymo</td> <td style="text-align: center;"><input checked="" type="checkbox"/></td> <td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td>Nemedikamentinio gydymo</td> <td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td> <td style="text-align: center;"><input checked="" type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td>Nemedicininiai kaštai</td> <td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td> <td style="text-align: center;"><input checked="" type="checkbox"/></td> </tr> </table> <p>Patiriami kaštų vertinami:</p> <hr/> <p>(Nurodyti argumentus)</p> <table style="width: 100%; border: none;"> <tr> <td>Tinkamai</td> <td style="text-align: center;"><input checked="" type="checkbox"/></td> <td>Netinkamai</td> <td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td> </tr> </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"/>	Tinkamai	<input checked="" type="checkbox"/>	Netinkamai	<input 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"/>																
Tinkamai	<input checked="" type="checkbox"/>	Netinkamai	<input type="checkbox"/>															
6.6	Gydymo rezultatų ir kaštų ryšys (ar įvertinami visi kaštai gydymo rezultatams pasiekti)	<p>Analizėje yra įvertinti kaštai reikalingi gydymo rezultatams pasiekti. Kaštų efektyvumo analizės tikslas – apskaičiuoti kaštus, tenkančius pasiekto rezultato vienetui, naudojant inkrementinį kaštų efektyvumo koeficientą (ICER - incremental cost effectiveness ratio). Šis koeficientas nustato ryšį tarp papildomai gaunamos (didesnės) naudos ir papildomai atsirandančių kaštų. Buvo lyginami gydymo kaštai skiriant gydymą su <i>Ramucirumabum</i>, lyginant su gydymu be jo, bei įvertinama kiek papildomai gaunama naudos skiriant <i>Ramucirumabum</i> ir kiek tam rezultatui pasiekti reikėjo papildomų kaštų.</p> <p>(Nurodyti argumentus)</p> <table style="width: 100%; border: none;"> <tr> <td>Tinkamai</td> <td style="text-align: center;"><input checked="" type="checkbox"/></td> <td>Netinkamai</td> <td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td> </tr> </table>	Tinkamai	<input checked="" type="checkbox"/>	Netinkamai	<input type="checkbox"/>												
Tinkamai	<input checked="" type="checkbox"/>	Netinkamai	<input type="checkbox"/>															
6.7	Analizės pakartojamumas	<p>Analizė yra pakartojama, duomenis patikimi</p> <hr/> <p>(Nurodyti argumentus)</p> <table style="width: 100%; border: none;"> <tr> <td>Galimas</td> <td style="text-align: center;"><input checked="" type="checkbox"/></td> <td>Negalimas</td> <td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td> </tr> </table>	Galimas	<input checked="" type="checkbox"/>	Negalimas	<input type="checkbox"/>												
Galimas	<input checked="" type="checkbox"/>	Negalimas	<input type="checkbox"/>															
6.8	Analizės tinkamumas vertinti	<p>Analizėje pateikti duomenys ir apskaičiavimai korektiški</p> <hr/> <p>(Nurodyti argumentus)</p> <table style="width: 100%; border: none;"> <tr> <td>Tinkamai</td> <td style="text-align: center;"><input checked="" type="checkbox"/></td> <td>Netinkamai</td> <td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td> </tr> </table>	Tinkamai	<input checked="" type="checkbox"/>	Netinkamai	<input type="checkbox"/>												
Tinkamai	<input checked="" type="checkbox"/>	Netinkamai	<input type="checkbox"/>															
6.9	Analizės rezultatai	<p>Šiuo metu antros eilės skrandžio vėžio gydymui nėra jokio kompensuojamo gydymo, todėl vaistinio preparato įrašymas į kompensavimo sąrašus, didins Privalomojo sveikatos draudimo fondo išlaidas.</p>																
6.10	Analizės rezultatų vertinimas ir išvada	<p>RAINBOW (2014) klinikinio tyrimo duomenimis, skiriant gydymą <i>Ramucirumabum</i> derinyje su <i>Paclitaxelum</i>, bendrasis išgyvenamumas buvo 9,63 mėnesiai ir skiriant placebo su <i>Paclitaxelum</i> bendrasis išgyvenamumas buvo 7,36 mėnesio, t. y. skiriant gydymą su <i>Ramucirumabum</i> bendrasis išgyvenamumas prailginamas 2,3 mėn. Atlikus kaštų efektyvumo analizę buvo nustatyta, kad skiriant gydymą <i>Ramucirumabum</i> derinyje su <i>Paclitaxelum</i> vienas papildomas gyvenimo mėnuo, lyginant su placebo skiriamu su <i>Paclitaxelum</i>, kainuotų apie 13 900 eurus.</p> <p>REGARD (2014) klinikinio tyrimo duomenimis, skiriant gydymą <i>Ramucirumabum</i> su geriausiu palaikomoju gydymu bendrasis išgyvenamumas buvo 5,2 mėnesiai ir skiriant placebo su geriausiu palaikomoju gydymu bendrasis išgyvenamumas buvo 3,8 mėnesio, t. y. skiriant gydymą su <i>Ramucirumabum</i> bendrasis išgyvenamumas prailginamas 1,4 mėn. Atlikus kaštų efektyvumo analizę buvo nustatyta, kad skiriant gydymą <i>Ramucirumabum</i> monoterapijoje vienas papildomas gyvenimo mėnuo, lyginant su placebo, kainuotų tik apie 10000 eurus.</p> <p>(Analizės rezultato / rodiklio kokybinis vertinimas ir palyginimas su ribinėmis vertėmis)</p>																

- 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	<p style="text-align: center;">Nerekomenduoja</p> <p><i>NICE does not recommend ramucirumab (also known as Cyramza and manufactured by Eli Lilly and Company) for people whose stomach cancer has spread or if they have cancer that develops at the point where the food pipe joins to the stomach.</i></p> <p><i>The independent appraisal committee concluded that ramucirumab does not provide enough benefit to patients to justify its high cost and did not qualify for end of life considerations, so it was not recommended.</i></p>

VIII. FARMAKOEKONOMINĖS VERTĖS NUSTATYMO IŠVADA

Farmakoekonominė vertė balais: 10 ml N1 pakuotės– **4,5 balo**

Komentaras

Šiuo metu antros eilės skrandžio vėžio gydymui nėra jokio kompensuojamo gydymo, todėl vaistinio preparato įrašymas į kompensavimo sąrašus, didintų Privalomojo sveikatos draudimo fondo išlaidas.