

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

2016-12-07
(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	2016-08-01 Nr. 9-17087
1.2	Pareiškėjas	Novartis Pharma Services
1.3	Vaistinio preparato gamintojas	Novartis Europharm Limited UK

II. DUOMENYS APIE VAISTINĮ PREPARATĄ

2.1	Vaistinio preparato bendrinis pavadinimas	Secukinumab	
2.2	Vaistinio preparato ATC kodas	L04AC10	
2.3	Vaistinio preparato pavadinimas	Cosentyx	
2.4	Vaistinio preparato forma	Vaistinio preparato stiprumas	Vaistinio preparato dozuočių skaičius pakuotėje
2.4.1	Injekcinis tirpalas švirkštiklyje	150 mg	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	Aktyviu ankiloziniu spondilitu sergantiems suaugusiems pacientams gydyti, kai jiems įprastinis gydymas buvo nepakankamai veiksmingas	M45.0	Ankilozinis spondilitas	

*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	Aktyviu ankiloziniu spondilitu sergantiems suaugusiems pacientams gydyti, kai jiems įprastinis gydymas buvo nepakankamai veiksmingas.
6.2	Gydymo rezultatų pagrįstumas ir šaltiniai	<p>Analizė paremta dviem atsitiktinių imčių, dvigubai koduotais, placebo kontroliuojamais, III fazės klinikiniais tyrimais, kuriuose dalyvavo aktyviu AS sirgę pacientai, kuriems nustatytas Bath AS aktyvumo indeksas (Bath Ankylosing Spondylitis Disease Activity Index – BASDAI) buvo ≥ 4, nepaisant vartojamų NVNU, kortikosteroidų ar ligos eigą modifikuojančių vaistinių preparatų nuo reumato. Į šiuos tyrimus įtrauktiems pacientams AS diagnozė buvo nustatyta vidutiniškai prieš 2,7–5,8 metų. Abiejų tyrimų pagrindinė vertinamoji baigtis buvo bent 20 proc. pagerėjimas vertinant pagal Tarptautinės spondiloartrito draugijos (Assessment of Spondyloarthritis International Society – ASAS20) kriterijus 16-ąją savaitę. MEASURE-1 ir MEASURE-2 klinikinių tyrimų duomenimis, atitinkamai 27,0 ir 38,8 proc. dalyvavusių pacientų anksčiau buvo skirtas gydymas TNFi ir šių preparatų vartojimas buvo nutrauktas arba dėl veiksmingumo stokos, arba dėl jų netoleravimo (vadinamieji „nepakankamo atsako TNFi“ pacientai). MEASURE-1 tyrime dalyvavo 371 pacientas, o 14,8 ir 33,4 proc. tyrime dalyvavusių pacientų kartu vartojo, atitinkamai - metotreksatą arba sulfasalaziną. <i>Secukinumabą</i> vartojusiųjų grupei atsitiktine tvarka priskirtiems pacientams buvo skiriama 10 mg/kg kūno svorio vaistinio preparato dozė į veną 0, 2 ir 4-ąją savaitėmis, o vėliau tęsiant kas mėnesines 75 mg arba 150 mg dozes skiriant po oda pradant nuo 8-osios savaitės. Placebo grupei atsitiktine tvarka priskirtiems pacientams, kuriems 16-ąją savaitę nebuvo nustatyta atsako (ankstyvasis gelbstintis gydymas) ir visiems kitiems placebo grupės pacientams 24-ąją savaitę, gydymas buvo pakeistas ir jiems buvo paskirta <i>Secukinumabas</i> (75 mg arba 150 mg dozė po oda), vėliau tęsiant tokios pat dozės skyrimą kas mėnesį.</p> <p>MEASURE-2 tyrime dalyvavo 219 pacientų, iš kurių atitinkamai - 11,9 ir 14,2 proc. kartu vartojo metotreksatą arba sulfasalaziną. <i>Secukinumabą</i> vartojusiųjų grupei atsitiktine tvarka priskirtiems pacientams buvo skiriama 75 mg arba 150 mg preparato dozės po oda 0, 1, 2 ir 3-iąją savaitėmis, o vėliau tęsiant kas mėnesines tokias pat dozes pradant nuo 4-osios savaitės. Placebo grupei atsitiktine tvarka iš pradžių priskirtiems pacientams 16-ąją savaitę gydymas buvo pakeistas ir jiems vėl atsitiktine tvarka buvo paskirtas <i>Secukinumabas</i> (75 mg arba 150 mg dozė po oda, skiriant kas mėnesį).</p> <p>Abiejų III fazės klinikinių tyrimų pagrindinė vertinamoji baigtis buvo bent 20 proc. pagerėjimas vertinant pagal ASAS20 kriterijus 16-ąją savaitę. Abiejuose tyrimuose lygintas gydymo <i>Secukinumabu</i> 75 mg</p>

		<p>arba 150 mg efektyvumas ir saugumas su placebo. Tyrimuose skyrėsi tik <i>Secukinumabo</i> pirminio įvedimo būdas – po oda arba į veną. <i>Secukinumabas</i> atitiko pirminės vertinamosios baigties kriterijus ir parodė greitą ir statistiškai reikšmingą efektą lyginant su placebo, vertinant AS simptomus 16-tąją savaitę.</p> <p><i>Secukinumabas</i> po 150 mg buvo efektyvesnis negu placebo pagal ASAS20 po 16 gydymo savaičių. Be to, TNFi negydytiems pacientams nustatytas geresnis atsakas pagal ASAS20 po 16 gydymo savaičių lyginant TNFi gydytais ligoiais. Skirtumas abiejose grupėse buvo statistiškai reikšmingas.</p> <p>Tiek MEASURE-1, tiek MEASURE-2 tyrimuose ASAS20 atsakas 75 mg ir 150 mg gydytiems pacientams po 52 savaičių siekė daugiau negu 60 proc. abiemis gydymo režimams ir koreliavo su rezultatais po 16 savaičių.</p> <p>ASAS40, ASAS 5/6, BASDAI ir ASAS dalinė remisija yra antrinės vertinamosios baigtys, matuojančios požymių ir simptomų pagerėjimą 16-ąją gydymo savaitę. ASAS40 atsakas buvo gerokai didesnis gydant <i>Secukinumabu</i> lyginant su placebo.</p> <p>(Nurodyti argumentus) 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>Farmakoekonominės analizės tikslas – ankiloziniu spondilitu sergančių pacientų, kuriems buvo nesėkminga įprastinė terapija gydymo <i>Secukinumabum</i> ekonominio veiksmingumo įvertinimas</p> <p>(Nurodyti argumentus) Tinkamai <input checked="" type="checkbox"/> Netinkamai <input type="checkbox"/></p>																					
6.3.2	Pasirinktos lyginamosios alternatyvos	<p>Farmakoekonominėje analizėje gydymas <i>Secukinumabum</i> lyginamas su gydymu dabar į centralizuotai įsigyjamų vaistų sąrašą įrašytais <i>Etanerceptum</i>, <i>Adalimumabum</i>, <i>Infliximabum</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>Analizėjelyginamųjų vaistų dozavimas atitinka nurodomus SPC. <i>Secukinumabas</i> skiriamas po 150 mg, pirmaisiais metais -16 injekcijų vėlesniais po 12 injekcijų kasmet. <i>Etanerceptas</i> po 50 mg -skiriamas kartą per savaitę, viso 52 injekcijos per metus, <i>Imfliksimabas</i>, skiriamas pirmais metais 8 injekcijos, vėlesniais po 6 injekcijas kasmet, po 5 mg/kg. <i>Adalimumabum</i> skiriamas po 40 mg kas 2 savaitės. <i>Secukinumabum</i> kainos apskaičiuotos pagal pateikiamą deklaruotą kainą, kitų vaistų -iš nekompensuojamųjų vaistų kainyno. Norėtume atkreipti dėmesį, kad įsigyjant šiuos vaistus centralizuotai, jų kainosyra žemesnės.</p> <p>(Nurodyti argumentus)</p> <table style="width: 100%; border: none;"> <thead> <tr> <th></th> <th style="text-align: center;">Tinkamai</th> <th style="text-align: center;">Netinkamai</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Pakankamas 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 type="checkbox"/></td> <td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td>Pacientų skaičius</td> <td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td> <td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td> </tr> </tbody> </table>		Tinkamai	Netinkamai	Pakankamas 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 type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Pacientų skaičius	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Tinkamai	Netinkamai																					
Pakankamas 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 type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																					
Pacientų skaičius	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																					

6.4	Gydymo rezultatai	<p>Farmakoekonominėje analizėje pasirinktas rodiklis – kokybiški gyvenimo metai QALY viso gyvenimo perspektyvoje. Pagal anlizėje teiktus duomenis gydymas Secukinumabu suteikia 10,21QALY, Etanerceptu -9,42 QALY, Adalimumabu -9,959 ir Imfleksimabu - 9,767 QALY. Analizėje pateikiami duomenys adaptuoti Lietuvai iš Didžiojoje Britanijoje teikiamos farmakoekonominės analizės.</p> <hr/> <p>(Pasirinktas vertinimo rodiklis, jo atitiktis terapijos tikslams)</p> <p>Tinkamai <input checked="" type="checkbox"/> Netinkamai <input type="checkbox"/></p>												
6.5	Kaštai	<p>Gydymas Secukinumabum pirmaisiais metais kainuoja 8534,4 Eur (8 injekcijos) ir 6400,8 Eur antraisiais ir vėlesniais metais (6 injekcijos), gydymo Adalimumabum prognozuojama kaina – 13504,5 Eur (26 injekcijos viso gydymo metu), Etanerceptum – 13650 Eur (52 injekcijos viso gydymo laikotarpiu) ir Infliximabum – 13 440 Eur (8 injekcijos pirmais metais) ir 10080 Eur vėlesniais metais (6 injekcijos)</p> <hr/> <table border="0" style="width: 100%;"> <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 checked="" type="checkbox"/></td> <td style="text-align: center;"><input 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> <p>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>Analizėje įvertinti visi kaštai reikalingi rezultatams pasiekti, atsižvelgta ir į nemedikamentinio gydymo kaštus ir nepageidaujamų reakcijų valdymą.</p> <p>(Nurodyti argumentus)</p> <p>Tinkamai <input checked="" type="checkbox"/> Netinkamai <input type="checkbox"/></p>												
6.7	Analizės pakartojamumas	<p>Analizė yra pakartojama, duomenys ir jų šaltiniai patikimi</p> <hr/> <p>(Nurodyti argumentus)</p> <p>Galimas <input checked="" type="checkbox"/> Negalimas <input type="checkbox"/></p>												
6.8	Analizės tinkamumas vertinti	<p>Analizė tinkama vertinti</p> <hr/> <p>(Nurodyti argumentus)</p> <p>Tinkamai <input checked="" type="checkbox"/> Netinkamai <input type="checkbox"/></p>												
6.9	Analizės rezultatai	<p>Pagal pateiktas deklaruotas kainas apskaičiavus visų gydymo alternatyvų kainas gydymas Secukinumabum yra pigiausias, tačiau atsižvelgiant į konkursines kainas pigiausias gydymas yra Infleksimabum. Gydymas secukinumabum papildomai suteikia 0,44 QALY lyginant su gydymu Infleksimabum.</p>												
6.10	Analizės rezultatų vertinimas ir išvada	<p>Kadangi ankilozinio spondilito gydymui biologiniai preparatai yra įsigijami centralizuotai ir įsigijamas tik tas vaistinis preparatas bendrinio pavadinimu, kuris yra pigiausias, o gydymas Secukinumabum yra efektyvesnis negu dabar taikomas gydymas, vertinama, kad secukinumabum farmakoekonominė nauda yra panaši kaip ir alternatyvaus gydymo.</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;

- 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	NICE 2016-09-28	Rekomenduojamas
7.1.2	SMC 2016-07-10	Rekomenduojamas

VIII. FARMAKOEKONOMINĖS VERTĖS NUSTATYMO IŠVADA

Farmakoeconominė vertė balais – 5 balai

Komentaras

Įvertinimas paremtas tuo, kad įsigyjamas to bendrinio pavadinimo vaistinis preparatas, kuris yra pigiausias.