

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

2016-12-13
(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	2016-09-02; 9-18834
1.2	Pareiškėjas	UAB „Takeda“
1.3	Vaistinio preparato gamintojas	Takeda Pharma A/S

II. DUOMENYS APIE VAISTINĮ PREPARATĄ

2.1	Vaistinio preparato bendrinis pavadinimas	Vedolizumabum		
2.2	Vaistinio preparato ATC kodas	L04AA33		
2.3	Vaistinio preparato pavadinimas	Entyvio		
2.4	Vaistinio preparato forma	Vaistinio preparato stiprumas	Vaistinio preparato dozuočių skaičius pakuotėje	
2.4.1	Milteliai infuzinio tirpalo koncentratui	300 mg	N1	

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	Opinis kolitas	K51.0 – K51.9	Opinis kolitas	Pagal registruotas indikacijas

*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	Opinis kolitas
6.2	Gydymo rezultatų pagrįstumas ir šaltiniai	<p>GEMINI I.</p> <p>Šiame tyrime vedolizumabas buvo lyginamas su įprastine terapija, t.y. įprastai opinio kolito gydymui naudojamais vaistais (aminosalicilatais, kortikosteroidais ar imunosupresantais) – placebo.</p> <p>I tyrimo etapo duomenimis, lyginant vedolizumabą su placebo, atsako į gydymą, ligos remisijos, gleivinės žaizdų išgijimo dažniai buvo statistiškai reikšmingai didesni vedolizumabo grupėje.</p> <p>II tyrimo etapo duomenimis, lyginant vedolizumabą kas 8-ą ir 4-ą sav. su placebo, ligos remisijos dažnis, ilgalaikio atsako į gydymą, ilgalaikės ligos remisijos, gleivinės žaizdų išgijimo dažniai bei ligos remisijos dažnis kai neįvartojami gliukokortikoidai buvo statistiškai reikšmingai didesni vedolizumabo grupėse. Daugiacentris, randomizuotas, placebo kontroliuojamas, dvigubai aklas III fazės klinikinis tyrimas GEMINI I buvo skirtas įvertinti vedolizumabo saugumą ir veiksmingumą vidutinio sunkumo ir sunkaus aktyvaus opinio kolito gydymui.</p> <p>Išvados</p> <p>I tyrimo etapo duomenimis, lyginant vedolizumabą su placebo:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Atsako į gydymą dažnis buvo statistiškai reikšmingai didesnis vedolizumabo grupėje, atitinkamai 47,4 proc. ir 25,5 proc., $p \leq 0,001$. 2. Ligos remisijos dažnis buvo statistiškai reikšmingai didesnis vedolizumabo grupėje, atitinkamai 16,9 proc. ir 5,4 proc., $p \leq 0,001$. 3. Gleivinės žaizdų išgijimo dažnis buvo statistiškai reikšmingai didesnis vedolizumabo grupėje, atitinkamai 40,9 proc. ir 24,8 proc., $p \leq 0,001$. <p>II tyrimo etapo duomenimis, lyginant vedolizumabą kas 8-ą ir 4-ą sav. su placebo:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Ligos remisijos dažnis 52-ą gydymo savaitę buvo statistiškai reikšmingai didesnis vedolizumabo grupėse, atitinkamai 41,8 proc.; 44,8 proc. ir 15,9 proc., $p \leq 0,001$. 2. Ilgalaikio atsako į gydymą dažnis buvo statistiškai reikšmingai didesnis vedolizumabo grupėse, atitinkamai 52,0 proc.; 56,6 proc. ir 23,8 proc., $p \leq 0,001$. 3. Ilgalaikės ligos remisijos dažnis buvo statistiškai reikšmingai didesnis vedolizumabo grupėse, atitinkamai 20,5 proc.; 24,0 proc. ir 8,7 proc., $p \leq 0,001$. 4. Gleivinės žaizdų išgijimo dažnis 52-ą gydymo savaitę buvo statistiškai reikšmingai didesnis vedolizumabo grupėse, atitinkamai 51,6 proc.; 56,0 proc. ir 19,8 proc. $p \leq 0,001$. 5. Ligos remisijos dažnis, kai neįvartojami gliukokortikoidai (pacientams, kurie juos vartojo tyrimo pradžioje) 52-ą gydymo

		savaite buvo statistiškai reikšmingai didesnis vedolizumabo grupėse, atitinkamai 31,4 proc.; 45,2 proc.; 13,9 proc., $p \leq 0,001$.																					
		(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"/> Šios farmakoekonominės analizės tikslas buvo atlikti vidutinio sunkumo ar sunkaus aktyvaus opinio kolito, kai gydymas taikant įprastinę terapiją ar TNF antagonistą buvo nesėkmingas, gydymo Vedolizumabu kaštų efektyvumo analizę, palyginant siūlomą kompensuoti vaistą su šiuo metu vidutinio sunkumo ar sunkaus aktyvaus opinio kolito gydymui naudojamais vaistais – adalimumabu, infliksimabu bei įprastine terapija.																					
		(Nurodyti argumentus) Tinkamai <input checked="" type="checkbox"/> Netinkamai <input type="checkbox"/>																					
6.3.2	Pasirinktos lyginamosios alternatyvos	Adalimumabum, infliksimabum bei įprastinė terapija.																					
		(Nurodyti argumentus) Tinkamai <input checked="" type="checkbox"/> Netinkamai <input type="checkbox"/>																					
6.3.3	Pasirinktų alternatyvų gydymo dozė, paslaugos, trukmė ir kainos	Atliktoje farmakoekonominėje analizėje daroma prielaida, kad Vedolizumabas bus įtrauktas į Centralizuotai apmokamų vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių sąrašą, Vaistinio preparato kompensuojamoji kaina apskaičiuota vadovaujantis vaisto centralizuotu būdu pirkimo metodu: gamintojo deklaruota kaina pridėdant 5 proc. PVM. Pabrėžtina, kad vaisto gamintojo atstovas sutinka vaistą tiekti su nuolaida, tačiau paraiškoje jos dydžio nenurodo. Šiuo metu centralizuotu būdu yra perkamas pigiausias TNF alfa inhibitorius – Infliksimabas (<i>Inflektra</i>). Šio vaistinio preparato kaina yra konfidenciali. Dozavimas: <i>Inflectra</i> Skiriama 5 mg/kg intraveninė infuzija bei papildomos 5 mg/kg infuzijos 2-ąją ir 6-ąją savaitę po pirmosios infuzijos, toliau kas 8 savaites. <i>Entyvio</i> Rekomenduojama dozė yra 300 mg, vartojama atliekant infuziją į veną nulinę, antrąją ir šeštąją savaitę, po to kas aštuonias savaites. Vertinama 1 metų gydymo kaina.																					
		(Nurodyti argumentus) <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>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 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 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	Lyginant su įprastine terapija, gydant Vedolizumabu, atsako į																					

		<p>gydymą, ilgalaikio atsako į gydymą, ligos remisijos, ilgalaikės ligos remisijos, gleivinės žaizdų išgyjimo dažniai ir ligos remisijos dažnis, kai nevartojami gliukokortikoidai buvo statistiškai reikšmingai didesni vedolizumabo grupėje.</p> <p>Anksčiau TNF antagonistais negydytus pacientus gydant vedolizumabu, atsako į gydymą ir gleivinės žaizdų išgyjimo dažniai buvo statistiškai reikšmingai didesni nei gydant adalimumabu; atsako į gydymą ir ligos remisijos dažniai buvo statistiškai reikšmingai didesni nei gydant infliksimabu; anksčiau TNF antagonistais gydytus pacientus gydant vedolizumabu gleivinės žaizdų išgyjimo dažnis buvo statistiškai reikšmingai didesnis nei gydant adalimumabu.</p>												
		<p>(Pasirinktas vertinimo rodiklis, jo atitiktis terapijos tikslams)</p> <p>Tinkamai <input checked="" type="checkbox"/> Netinkamai <input type="checkbox"/></p>												
6.5	Kaštai	<p>Vertinimas atliekamas atsižvelgiant į tai, kad vaistiniai preparatai <i>Entyvio</i> ir <i>Inflektra</i> vartojami kas 8 sav., t. y. įprastiniu periodiškumu. Į įvadinę dozę neatsižvelgta.</p> <p>Kalbant apie gydymą įprastine terapija, šiai terapijai priskiriamų vaistų dozės bei vartojimo režimai nevertinami, nes nėra pakankamai duomenų tokį vertinimą atlikti.</p> <p>1 paciento 1 metų gydymo kaina (apie 6,35 injekcijos per metus) vaistiniu preparatu <i>Entyvio</i> yra apie 15 252 Eur. Tuo tarpu gydymas vaistiniu preparatu <i>Inflektra</i> yra apie 4 kartus pigesnis.</p> <p>Pažymėtina, kad pareiškėjo pasiūlymas dėl nuolaidos nebuvo vertintas dėl jo netikslios formuluotės. Prašytume pareiškėjo jį patikslinti.</p>												
		<table border="0"> <tr> <td></td> <td>Įvertinti</td> <td>Neįvertinti</td> </tr> <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> </table> <p>Patiriami kaštų vertinami:</p>		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"/>												
		<p>(Nurodyti argumentus)</p> <p>Tinkamai <input checked="" type="checkbox"/> Netinkamai <input type="checkbox"/></p>												
6.6	Gydymo rezultatų ir kaštų ryšys (ar įvertinami visi kaštai gydymo rezultatams pasiekti)	<p>Vedolizumabas, lyginant su įprastine terapija anksčiau TNF agonistais negydytų pacientų populiacijoje, suteikia 0,45 papildomus kokybiškus gyvenimo metus. Papildomi kokybiški gyvenimo metai gydant vedolizumabu, lyginant su įprastine terapija, kainuoja apie 33 900 Eur.</p> <p>Vedolizumabas, lyginant su infliksimabu (Inflectra), suteikia 0,39 papildomus kokybiškus gyvenimo metus. Papildomi kokybiški gyvenimo metai gydant vedolizumabu, lyginant su infliksimabu (Inflectra), kainuoja 29 470 Eur.</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>												
		<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>												
		<p>(Nurodyti argumentus)</p> <p>Tinkamai <input checked="" type="checkbox"/> Netinkamai <input type="checkbox"/></p>												

6.9	Analizės rezultatai	Vedolizumabas, priklausomai nuo lyginamosios alternatyvos, bei pacientų populiacijos gali suteikti papildomus 0,39 – 0,45 kokybiškus gyvenimo metus. Papildomų kokybiškų gyvenimo metų kaina atliktos analizės duomenimis, atsižvelgiant į lyginamąją alternatyvą, svyruoja tarp 29 470 Eur ir 33 900 Eur.
6.10	Analizės rezultatų vertinimas ir išvada	Vaistinis preparatas <i>Vedolizumabum</i> galėtų būti skiriamas prieš TNF alfa inhibitorius arba vietoje TNF alfa inhibitorių. Tačiau bet kuriuo atveju, šio vaistinio preparato kompensavimas didintų PSDF biudžeto lėšas. (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	SMC	Rekomenduoja
7.1.2	NICE	Rekomenduoja

VIII. FARMAKOEKONOMINĖS VERTĖS NUSTATYMO IŠVADA

Farmakoeconominė vertė balais – 3,5 balo

Komentaras