

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

2017-09-27  
(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	2017-03-23; 9-7178
1.2	Pareiškėjas	Ipsen Pharma SAS Lietuvos filialas
1.3	Vaistinio preparato gamintojas	IPSEN PHARMA

**II. DUOMENYS APIE VAISTINĮ PREPARATĄ**

2.1	Vaistinio preparato bendrinis pavadinimas	Cabozantinibum	
2.2	Vaistinio preparato ATC kodas	L01XE26	
2.3	Vaistinio preparato pavadinimas	Cabometyx	
2.4	Vaistinio preparato forma	Vaistinio preparato stiprumas	Vaistinio preparato dozuočių skaičius pakuotėje
2.4.1	Plėvele dengtos tabletės	20 mg	30
2.4.2	Plėvele dengtos tabletės	40 mg	30
2.4.3	Plėvele dengtos tabletės	60 mg	30

**III. DUOMENYS APIE KOMPENSAVIMO SĄLYGAS**

3.1	Kompensavimas	Ligų ir kompensuojamųjų vaistinių preparatų 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	Inkstų ląstelių karcinoma	C64-C65	Inksto, išskyrus inksto geldelę, piktybinis navikas  Inksto geldelės piktybinis navikas	

\*Duomenys pagal paraišką įrašyti vaistinių preparatų 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	Inkstų ląstelių karcinoma
6.2	Gydymo rezultatų pagrįstumas ir šaltiniai	<p><b>METEOR tyrimas (Choueiri 2015, 20016).</b>          Atsitiktinių imčių, atviras, daugiacentris 3 fazės tyrimas. 658 pacientams, sergantiems išplitusia inkstų ląstelių karcinoma, kuriems rastas aiškus ląstelinis komponentas ir kurie anksčiau vartojo nors vieną VEGF receptoriaus tirozino kinazės inhibitorių, buvo paskirtas gydymas Cabozantinibum 60 mg parai arba Everolimus 10 mg parai. Pagrindinė analizė buvo atlikta pagal pirmųjų atsitiktinai atrinktų 375 tiriamųjų duomenis. Navikas per pirmuosius 12 mėnesių buvo vertinamas kas 8 savaites, o vėliau kas 12 savaitių. Pirminis vertinimo rodiklis buvo išgyvenamumas ligai neprogresuojant. Buvo padaryta išvada, kad gydymas Cabozantinibum yra reikšmingai efektyvesnis už gydymą Everolimus vertinant suaugusius pacientus su išplitusia inkstų ląstelių karcinoma po ankstesnio prieš kraujagyslių endotelio augimo faktorių nukreipto gydymo. Skiriant Cabozantinibum yra reikšmingai prailginamas išgyvenamumas ligai neprogresuojant ir bendras išgyvenamumas.</p> <hr/> (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"/> <hr/> (Nurodyti argumentus) Tinkamai <input checked="" type="checkbox"/> Netinkamai <input type="checkbox"/> Šios analizės tikslas buvo įvertinti vaisto Cabozantinibum kaštų efektyvumą skiriant antros eilės inkstų ląstelių vėžio gydymui lyginant su šiuo metu kompensuojamais vaistais ir vaistais, pateiktais kompensavimui, apskaičiuoti kaštus, tenkančius pasiekto rezultato vienetai, naudojant inkrementinį kaštų efektyvumo koeficientą
6.3.2	Pasirinktos lyginamosios alternatyvos	Analizėje Cabozantinibum buvo lyginamas su jau kompensuojamu vaistu Axitinibum ir su pateiktu kompensuoti toms pačioms indikacijoms vaistu Everolimus. <hr/> (Nurodyti argumentus) Tinkamai <input checked="" type="checkbox"/> Netinkamai <input type="checkbox"/>
6.3.3	Pasirinktų alternatyvų gydymo dozė, paslaugos, trukmė ir kainos	Analizėje buvo atsižvelgiama tik į vaistų kainas, kiti gydymo kaštai buvo laikomi vienodi. Vidutinė gydymo trukmė visiems vaistams paimta vienoda – 6 mėnesiai. Vaistų kainoms skaičiuoti Everolimus ir Axitinibum kompensuojamos kainos paimtos iš kompensuojamųjų vaistų bazinių

		<p>kainų kainyno. Cabozantinibum kompensuojamos kainos apskaičiuotos iš gamintojo pateiktos kainos Lietuvai pagal šiuo metu galiojančią kompensuojamųjų vaistų bazinių kainų apskaičiavimo tvarką.</p> <p><u>Vaistų dozavimas.</u> Cabozantinibum. Rekomenduojama Cabozantinibum dozė yra 60 mg kartą per parą. Everolimus (Afinitor). Rekomenduojama Everolimus kartą per parą vartojama dozė yra 10 mg. Axitinibum (Inlyta). Rekomenduojama pradinė Axitinibum dozė per burną yra 5 mg du kartus per parą.</p> <hr/> <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 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 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 type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																					
Pacientų skaičius	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																					
6.4	Gydymo rezultatai	<p>Cabozantinibum klinikinių tyrimų duomenimis, statistiškai reikšmingai pagerina tris pagrindinius inkstų vėžio gydymo vertinimo rodiklius: bendrą išgyvenamumą, išgyvenamumą ligai neprogresuojant ir objektyvų atsaką į gydymą;</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>Įvertinus faktinės 1 mėn. 1 paciento gydymo kainas, nustatyta, kad gydymas vaistiniu preparatu Cabozantinibum yra apie 6000 tūkst. Eur, o kompensuojamo vaistinio preparato Aksitinibo apie 2 kartus mažiau.</p> <hr/> <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 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> </tbody> </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 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"/>																					
6.6	Gydymo rezultatų ir kaštų ryšys (ar įvertinami visi kaštai gydymo rezultatams pasiekti)	<p>Lyginant su geriausiu palaikomoju gydymu, skiriant gydymą Cabozantinibum papildomai gaunami 1,324 gyvenimo metai, skiriant gydymą Axitinibum – 0,510 gyvenimo metai. Skiriant gydymą Cabozantinibum vieni papildomi gyvenimo metai kainuoja apie 17 tūkst. Eur.</p> <p>Lyginant su geriausiu palaikomoju gydymu, skiriant gydymą Cabozantinibum papildomai gaunami 0,998 pilnaverčio gyvenimo metai, skiriant gydymą Axitinibum – 0,382 pilnaverčio gyvenimo metai. Skiriant gydymą Cabozantinibum vieni papildomi pilnaverčio gyvenimo metai kainuoja apie 22 tūkst. Eur.</p> <hr/> <p>(Nurodyti argumentus)</p> <p>Tinkamai <input checked="" type="checkbox"/> Netinkamai <input type="checkbox"/></p>																					
6.7	Analizės pakartojamumas	<p>Analizė yra pakartojama</p>																					

		(Nurodyti argumentus) 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	Šiuo metu inkstų ląstelių vėžiui gydyti yra kompensuojamas vaistinis preparatas Aksitinibum, kuris yra apie 2 kartus pigesnis negu Cabozantinibum. Be to į A sąrašo projektą yra įrašytas vaistinis preparatas Everolimus šiai ligai gydyti, kurio gydymo kaina yra dar mažesnė negu Aksitinibum.
6.10	Analizės rezultatų vertinimas ir išvada	Farmakoekonominė nauda neįrodyta
		(Analizės rezultato / rodiklio kokybinis vertinimas ir palyginimas su ribinėmis vertėmis)

- 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	SMC 2017-05-05	Rekomenduoja kompensuoti
7.1.2	NICE 2017-08-09	Rekomenduoja kompensuoti su sąlyga, jei gamintojas teiks nuolaidas

## VIII. FARMAKOEKONOMINĖS VERTĖS NUSTATYMO IŠVADA

Farmakoekonominė vertė balais – 1,5 balo kiekvienai pakuotei

Komentaras