

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

2017-08-08
(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	2017-03-24; 9-7237
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	NI

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	Plaučių vėžys	C34	Plaučių vėžys	Pagal registruotas indikacijas Cyramza, vartojamas kartu su docetakseliu, yra skirtas gydyti suaugusiems pacientams, kuriems diagnozuotas lokaliai išplitęs arba metastazavęs nesmulkiųjų ląstelių plaučių vėžys, kai liga progresuoja po pirmesnės chemoterapijos, kurios pagrindą sudarė platinos preparatai.

*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	Plaučių vėžys
6.2	Gydymo rezultatų pagrįstumas ir šaltiniai	<p>REVEL (2014). Randomizuotas, dvigubai aklas, daugiacentris 3 fazės Ramucirumabum vartojimo kartu su Docetaxelum palyginimo su placebo vartojimu kartu su Docetaxelum tyrimas. 1253 pacientams, kuriems buvo diagnozuotas lokaliai išplitęs arba metastazavęs plokščiųjų ląstelių arba neplokščiųjų ląstelių nesmulkiaūstelinis plaučių vėžys, kai liga progresavo gydant chemoterapija, kurios pagrindą sudarė platinos preparatai, arba po vieno pastarojo gydymo kurso, buvo paskirtas gydymas Ramucirumabum 10 mg/kg + Docetaxelum 75 mg/m² pirmą 21 dienos ciklo dieną (628 pacientai) arba placebo + Docetaxelum 75 mg/m² pirmą 21 dienos ciklo dieną (625 pacientai). Pirminis vertinimo rodiklis buvo bendrasis išgyvenamumas. Lyginamosios grupės buvo panašios pagal pradinius demografinius ir klinikinius rodiklius. Bendrasis išgyvenamumas (pirminis vertinimo rodiklis) buvo statistiškai reikšmingai ilgesnis pacientų, vartojusių Ramucirumabum su Docetaxelum, palyginti su tais, kurie vartojo placebo su Docetaxelum (santykinė rizika 0,857; 95% PI 0,751-0,979; p=0,024). Bendrojo išgyvenamumo mediana Ramucirumabum vartojimo kartu su Docetaxelum grupėje buvo 1,4 mėnesio ilgesnė: 10,5 mėnesio (95% PI 5,1-21,2) Ramucirumabum vartojimo kartu su Docetaxelum grupėje ir 9,1 mėnesio (95% PI 4,2-18,0) placebo vartojimo kartu su Docetaxelum grupėje. Buvo padaryta išvada, kad suaugusių pacientų, kuriems diagnozuotas lokaliai išplitęs arba metastazavęs nesmulkiųjų ląstelių plaučių vėžys, kai liga progresuoja po pirmesnės chemoterapijos, kurios pagrindą sudarė platinos preparatai, gydymas Ramucirumabum kartu su Docetaxelum lyginant su placebo+Docetaxelum reikšmingai prailgina bendrą išgyvenamumą ir laiką be ligos progresavimo.</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"/> Kaštų efektyvumas <input checked="" type="checkbox"/> Kaštų naudingumas <input type="checkbox"/></p> <p>(Nurodyti argumentus) Tinkamai <input checked="" type="checkbox"/> Netinkamai <input type="checkbox"/></p> <p>Buvo lyginami gydymo kaštai skiriant gydymą su Ramucirumabum ir su placebo, kartu skiriant Docetaxelum, bei įvertinama kiek papildomai</p>

		gaunama naudos skiriant gydymą su Ramucirumabum ir kiek tam rezultatui pasiekti reikėjo papildomų kaštų.																					
6.3.2	Pasirinktos lyginamosios alternatyvos	Gydymas su Ramucirumabum+Docetaxelum, lyginant su gydymu placebo+Docetaxelum. (Nurodyti argumentus) Tinkamai <input checked="" type="checkbox"/> Netinkamai <input type="checkbox"/>																					
6.3.3	Pasirinktų alternatyvų gydymo dozė, paslaugos, trukmė ir kainos	Kompensuojamų vaistų kainos naudojamos analizėje paimtos iš šiuo metu galiojančio kompensuojamųjų vaistų bazinių kainų kainyno, Ramucirumabum kompensuojama kaina išskaičiuota iš gamintojo pateiktos kainos Lietuvai. <u>Dozavimas:</u> <u>Ramucirumabum (Cyramza).</u> Rekomenduojama dozė yra 10 mg/kg Ramucirumabum pirmąją 21 paros trukmės ciklo dieną prieš Docetaxelum infuziją. Rekomenduojamą 75 mg/m ² Docetaxelum dozę reikia suleisti infuzijos į veną būdu per maždaug 60 minučių pirmąją 21 paros trukmės ciklo dieną. <u>Docetaxelum.</u> Rekomenduojamą 75 mg/m ² Docetaxelum dozę reikia suleisti infuzijos į veną būdu per maždaug 60 minučių pirmąją 21 paros trukmės ciklo dieną. Vidutinė gydymo trukmė buvo paimta 4,5 ciklo pagal REVEL (2014) klinikinio tyrimo duomenis. (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	Klinikinių tyrimų duomenimis buvo nustatyta, kad Ramucirumabum, skiriamas kartu su Docetaxelum suaugusiems pacientams, kuriems diagnozuotas lokaliai išplitęs arba metastazavęs nesmulkiųjų ląstelių plaučių vėžys, kai liga progresuoja po pirmesnės chemoterapijos, kurios pagrindą sudarė platinos preparatai, reikšmingai prailgina bendrą išgyvenamumą ir išgyvenamumą be ligos progresavimo lyginant su placebo+Docetaxelum. Ramucirumabum skiriamas kartu su Docetaxelum, lyginant su placebo skiriamu kartu su Docetaxelum, prailgino ligonių išgyvenamumą vidutiniškai 1,4 mėn. (10,5 mėn. vs 9,1 mėn.), o laiką iki ligos progresavimo prailgino vidutiniškai 1,5 mėn. (4,5 mėn. vs 3,0 mėn.). (Pasirinktas vertinimo rodiklis, jo atitiktis terapijos tikslams) Tinkamai <input checked="" type="checkbox"/> Netinkamai <input type="checkbox"/>																					
6.5	Kaštai	Ramucirumabum 4,5 ciklo gydymo kaina yra apie 16,6 tūkst. Eur. Docetaxelum kaina nevertinta, nes tiek vienoje tiek kitoje gydymo schemoje yra vartojamas šis vaistinis preparatas naudojami. <table style="width: 100%; border: none;"> <thead> <tr> <th></th> <th style="text-align: center;">Įvertinti</th> <th style="text-align: center;">Neįvertinti</th> </tr> </thead> <tbody> <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> </tbody> </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"/>									
	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"/>																					

		Patiriami kaštų vertinami: (Nurodyti argumentus) Tinkamai <input checked="" type="checkbox"/> Netinkamai <input type="checkbox"/>
6.6	Gydymo rezultatų ir kaštų ryšys (ar įvertinami visi kaštai gydymo rezultatams pasiekti)	Atlikus kaštų efektyvumo analizę, buvo nustatyta, kad skiriant gydymą su Ramucirumabum, lyginant su gydymu be jo, gaunamas vienas papildomas gyvenimo mėnuo kainuoja apie 12 tūkst. eurus. (Nurodyti argumentus) Tinkamai <input checked="" type="checkbox"/> Netinkamai <input type="checkbox"/>
6.7	Analizės pakartojamumas	Analizės yra pakartojama, duomenys ir rezultatai pateikiami korektiškai (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	Gydymas Ramucirumabum+Docetaxelum prailgina bendrąjį išgyvenamumą, tačiau Docetaxelum kompensavimas padidina PSDF biudžeto lėšas
6.10	Analizės rezultatų vertinimas ir išvada	Neįrodyta didesnė vaisto farmakoekonominė nauda negu dabar kompensuojamas gydymas, nes gydymas Ramucirumabum+Docetaxelum yra brangesnis nei gydymas vien Docetaxelum (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	Nerekomenduoja
7.1.2	NICE	Rekomenduoja

VIII. FARMAKOEKONOMINĖS VERTĖS NUSTATYMO IŠVADA

Farmakoekonominė vertė balais – 4,5 balo

Komentaras

--

ar06