

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

2017-10-03  
(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	2016-12-05; 9-25015
1.2	Pareiškėjas	UAB „Amicus Pharma“
1.3	Vaistinio preparato gamintojas	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG

**II. DUOMENYS APIE VAISTINĮ PREPARATĄ**

2.1	Vaistinio preparato bendrinis pavadinimas	Nivolumabum	
2.2	Vaistinio preparato ATC kodas	L01XC17	
2.3	Vaistinio preparato pavadinimas	Opdivo	
2.4	Vaistinio preparato forma	Vaistinio preparato stiprumas	Vaistinio preparato dozuočių skaičius pakuotėje
2.4.1	Koncentratas infuziniam tirpalui	10 mg/ml	4 ml NI
2.4.2	Koncentratas infuziniam tirpalui	10 mg/ml	10 ml NI

**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 vėžys	C64-C65 Inksto, išskyrus inksto geldele, piktybinis navikas Inksto geldelės piktybinis navikas	Išplitusio ar metastazavusio inkstų ląstelių vėžio antrosios eilės gydymui

\*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	Inkstų vėžys
6.2	Gydymo rezultatų pagrįstumas ir šaltiniai	<p>CA-209-025</p> <p>CA-209-025 klinikinis tyrimas yra pagrindinis randomizuotas kontroliuojamas klinikinis tyrimas naudojamas šoje farmakoekonominėje analizėje, kad būtų įrodyta nivolumabo farmakoekonominė nauda pacientams sergantiems pažengusia ar metastazavusia renoceliuline karcinoma. Tyrimas truko 42 mėnesius (18 mėnesių įtraukimo fazė ir 22 mėnesius sekimas). Pacientai, kurie buvo įtraukti į šį tyrimą sirgo lokaliai išplitusia ar metastazavusia renoceliuline karcinoma ir prieš tai buvo gydyti bent viena antiangiogenine terapija.</p> <p>CA-209-025 tyrimo pirminė vertinamoji baigtis ir buvo bendrasis išgyvenamumas. Nivolumabas parodė statistiškai patikimą bendrojo išgyvenamumo pa ilgėjimą lyginant su everolimus gydant išplitusią ar metastazavusią renoceliulinę karcinomą po nesėkmingo gydymo antiangiogeniniais preparatais (Bristol-Myers Squibb 2015).</p> <p>Laikas iki ligos progresavimo gydant nivolumabu buvo ilgesnis ir siekė 4,6 mėnesio tuo tarpu gydant everolimusu siekė 4,44 mėnesio ir nebuvo statistiškai reikšmingas abiejose grupėse (5 lentelė). Taip pat, 6 mėnesių išgyvenamumo be ligos progresavimo rodiklis buvo panašus nivolumabo ir everolimuzo grupėse. Laiko iki ligos progresavimo kreivės atsiskyrė po 6 mėnesių nivolumabo naudai ir išliko per tam tikrą laiką. 12 mėnesių išgyvenamumo be ligos progresavimo rodiklis buvo šiek tiek didesnis nivolumabo grupėje, lyginant su everolimuzo grupe.</p> <p>(Nurodyti argumentus)</p> <p>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>(Nurodyti argumentus)</p> <p>Tinkamai <input checked="" type="checkbox"/> Netinkamai <input type="checkbox"/></p> <p>Kaštų efektyvumo analizėje buvo vertinami gydymo kaštai už papildomus gyvenimo metus Nivolumabum</p>
6.3.2	Pasirinktos lyginamosios alternatyvos	<p>Aksitinib, Everolimus (šiuo metu yra A sąrašo projekte)</p> <p>(Nurodyti argumentus)</p> <p>Tinkamai <input checked="" type="checkbox"/> Netinkamai <input type="checkbox"/></p>
6.3.3	Pasirinktų alternatyvų gydymo dozė,	Vaistų kainoms skaičiuoti vaisto Nivolumabum kompensuojama

	paslaugos, trukmė ir kainos	<p>kaina išskaičiuota iš gamintojo pateiktos kainos Lietuvai.  Aksitinibum kompensuojama kaina paimta kompensuojamųjų vaistų bazinių kainų kainyno.  <u>Dozavimas:</u>  Nivolumabum  Rekomenduojama Nivolumabum dozė yra 3 mg/kg, ji suleidžiama į veną per 60 minučių kas 2 savaites.  Aksitinibum  Rekomenduojama aksitinibo dozė per burną yra 5 mg du kartus per parą.</p> <hr/> (Nurodyti argumentus)																					
		<table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 60%;"></th> <th style="width: 20%; text-align: center;">Tinkamai</th> <th style="width: 20%; 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	<p>Nivolumabas parodė statistiškai patikimą bendrojo išgyvenamumo paįlgėjimą lyginant su everolimus.</p> <hr/> (Pasirinktas vertinimo rodiklis, jo atitiktis terapijos tikslams)																					
		<table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tbody> <tr> <td style="width: 60%;">Tinkamai</td> <td style="width: 20%; text-align: center;"><input checked="" type="checkbox"/></td> <td style="width: 20%;">Netinkamai</td> <td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td> </tr> </tbody> </table>	Tinkamai	<input checked="" type="checkbox"/>	Netinkamai	<input type="checkbox"/>																	
Tinkamai	<input checked="" type="checkbox"/>	Netinkamai	<input type="checkbox"/>																				
6.5	Kaštai	<p>Nivolumabum 28 d. gydymo kaina yra apie 4650 Eur, tuo tarpu Aksitinibum – apie 1,7 karto mažesnė.  Nivolumabum vidutinė gydymo trukmė – 5,5 mėn., tai kainuotų apie 28 tūkst. Eur</p> <hr/>																					
		<table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 60%;"></th> <th style="width: 20%; text-align: center;">Įvertinti</th> <th style="width: 20%; 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"/>																					
		<p>Patiriami kaštų vertinami:</p> <hr/> (Nurodyti argumentus)																					
		<table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tbody> <tr> <td style="width: 60%;">Tinkamai</td> <td style="width: 20%; text-align: center;"><input checked="" type="checkbox"/></td> <td style="width: 20%;">Netinkamai</td> <td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td> </tr> </tbody> </table>	Tinkamai	<input checked="" type="checkbox"/>	Netinkamai	<input 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>Lyginant su Axitinibum, kuris yra pirmojo pasirinkimo vaistas gydant metastazavusį ar lokaliai išplitusį inkstų vėžį Nivolumabas papildomai suteikia 0,95 QALY ir 1,17 LYG, o papildomas QALY kainuoja 63,6 tūkst. EUR.</p> <hr/> (Nurodyti argumentus)																					
		<table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tbody> <tr> <td style="width: 60%;">Tinkamai</td> <td style="width: 20%; text-align: center;"><input checked="" type="checkbox"/></td> <td style="width: 20%;">Netinkamai</td> <td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td> </tr> </tbody> </table>	Tinkamai	<input checked="" type="checkbox"/>	Netinkamai	<input type="checkbox"/>																	
Tinkamai	<input checked="" type="checkbox"/>	Netinkamai	<input type="checkbox"/>																				
6.7	Analizės pakartojamumas	<p>Analizės yra pakartojama, duomenys ir rezultatai pateikiami korektiškai</p> <hr/> (Nurodyti argumentus)																					
		<table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tbody> <tr> <td style="width: 60%;">Galimas</td> <td style="width: 20%; text-align: center;"><input checked="" type="checkbox"/></td> <td style="width: 20%;">Negalimas</td> <td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td> </tr> </tbody> </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>Analizė tinkama vertinti</p> <hr/> (Nurodyti argumentus)																					
		<table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tbody> <tr> <td style="width: 60%;">Tinkamai</td> <td style="width: 20%; text-align: center;"><input checked="" type="checkbox"/></td> <td style="width: 20%;">Netinkamai</td> <td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td> </tr> </tbody> </table>	Tinkamai	<input checked="" type="checkbox"/>	Netinkamai	<input type="checkbox"/>																	
Tinkamai	<input checked="" type="checkbox"/>	Netinkamai	<input type="checkbox"/>																				
6.9	Analizės rezultatai	<p>Vertinant vaisto įsigijimo kainą Nivolumabum yra brangesnis negu Axitinibum</p>																					

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	Rekomenduoja kompensuoti
7.1.2	NICE	Rekomenduoja kompensuoti

#### VIII. FARMAKOEKONOMINĖS VERTĖS NUSTATYMO IŠVADA

Farmakoekonominė vertė balais – 4,5

Komentaras

--