

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

2017-09-21  
(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	2017-03-16; 9-6548
1.2	Pareiškėjas	Novartis Pharma Services Inc. atstovybė
1.3	Vaistinio preparato gamintojas	Novartis Europharm Limited UK

**II. DUOMENYS APIE VAISTINĮ PREPARATĄ**

2.1	Vaistinio preparato bendrinis pavadinimas	Pasireotidum	
2.2	Vaistinio preparato ATC kodas	H01CB05	
2.3	Vaistinio preparato pavadinimas	Signifor LAR	
2.4	Vaistinio preparato forma	Vaistinio preparato stiprumas	Vaistinio preparato dozuočių skaičius pakuotėje
2.4.1	Milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui	20 mg	1
2.4.2	Milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui	40 mg	1
2.4.3	Milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui	60 mg	1

**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	Akromegalija	E22	Hipofizės hiperfunkcija	pacientams, kuriems negali būti atlikta operacija arba kuriems operacija neišgydė ligos bei kurių būklė nepakankamai kontroliuojama skiriant gydymą kitais somatostatino analogais

\*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	Akromegalija
6.2	Gydymo rezultatų pagrindimas ir šaltiniai	<p><b>Tyrimas C2402</b>  C2402 tyrimas atliktas pacientams, kuriems ankstesnis gydymas buvo nepakankamai veiksmingas. C2402 tyrimas – III fazės, daugiacentris, atsitiktinių imčių, lygiagrečių grupių, trijų šakų tyrimas, kurio metu akromegalija sergantiems pacientams, kai jiems ankstesnis gydymas buvo nepakankamai veiksmingas, dvigubai aklu būdu paskirta 40 mg arba 60 mg į raumenis leidžiamo Pazireotido dozė bei poveikis lygintas su atviruoju būdu skiriamais į raumenis leidžiamo 30 mg Oktreotido doze arba giliai po oda leidžiamo 120 mg Lanreotido doze. Iš viso 198 pacientams atsitiktiniu būdu buvo paskirta 40 mg į raumenis leidžiamo Pazireotido dozė (n=65), 60 mg į raumenis leidžiamo Pazireotido dozė (n=65) arba veikliojo palyginamojo preparato (n=68). Iš viso 181 pacientas baigė pagrindinį (24 savaitių trukmės) tyrimo laikotarpį.</p> <p>Pagrindinė veiksmingumo vertinamoji baigtis buvo pacientų dalis, kuriems pasiekta biocheminė ligos kontrolė (apibrėžiama kaip vidutinė augimo hormono koncentracija &lt;2,5 µg/l bei normalizuota pagal lytį ir amžių koreguota IGF-1 koncentracija) po 24 savaitių trukmės į raumenis leidžiamo Pazireotido 40 mg ar 60 mg dozių vartojimo, bei lyginant su tolesnio veikliojo palyginamojo preparato (atskirai su į raumenis leidžiamo Oktreotido 30 mg dozės arba giliai po oda leidžiamo Lanreotido 120 mg dozės) vartojimu.</p> <p>Pacientams, kuriems buvo skiriama į raumenis leidžiamo Pazireotido ir kuriems pastebėtas augimo hormono bei IGF-1 koncentracijų sumažėjimas, šie pokyčiai nustatyti per pirmuosius tris gydymo mėnesius ir toks poveikis išliko iki 24-osios savaitės.</p> <p><b>Tyrimas C2305 su prieš tai negydytais pacientais</b>  Klinikinis tyrimas C2305 – tai III fazės, daugiacentris, atsitiktinių imčių, koduotas tyrimas, siekiant įvertinti į raumenis leidžiamo Pazireotido saugumą ir veiksmingumą bei palyginti su į raumenis leidžiamo Oktreotido poveikiu pacientams, kurie serga aktyvia akromegalija ir kuriems anksčiau nebuvo skirtas medikamentinis gydymas. Į tyrimą iš viso buvo įtraukti 358 pacientai, kuriems buvo paskirta tiriamųjų vaistinių preparatų. Pacientai atsitiktine tvarka santykiu 1:1 buvo priskirti vienai iš dviejų grupių, kurių kiekvienoje buvo stratifikuoti pagal šiuos du kriterijus:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• pacientai, kuriems vieną arba daugiau kartų buvo atlikta chirurginė hipofizės operacija, bet kuriems nebuvo skirtas medikamentinis gydymas;</li> <li>• pacientai, kuriems naujai diagnozuota liga, MRT tyrime matoma hipofizės adenoma bei kurie atsisakė operacinio hipofizės gydymo ar kuriems ši operacija buvo kontraindikuotina.</li> </ul>

		<p>Pagrindinė veiksmingumo vertinamoji baigtis buvo pacientų dalis, kuriems po 12 mėnesių vidutinė augimo hormono koncentracija sumažėjo iki <math>&lt;2,5 \mu\text{g/l}</math> bei iki normos ribų sumažėjo IGF-1 koncentracija (koregavus pagal amžių ir lytį). Ši pagrindinė vertinamoji baigtis buvo pasiekta.</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>Šios analizės tikslas buvo naudojant kaštų efektyvumo analizę išskaičiuoti iš Lietuvos sveikatos apsaugos perspektyvos akromegalijos antrosios eilės gydymo, kai chirurginis gydymas yra neefektyvus arba negalimas, o gydymas SSA yra nepakankamai efektyvus, tiesiogines sąnaudas ir rezultatus, susietus su vaisto Pazireotido (Signifor LAR) įtraukimu į kompensuojamųjų vaistų sąrašą.</p>																					
6.3.2	Pasirinktos lyginamosios alternatyvos	<p>Šiuo metu antros eilės gydymui nėra jokio kompensuojamo gydymo, tačiau tiek farmakoekonominėje analizėje tiek SMC vertinime lyginamas yra su somastatino analogais, kurie kompensuojami pirmos eilės gydymui.</p> <p>(Nurodyti argumentus)</p> <p>Tinkamai <input checked="" type="checkbox"/> Netinkamai <input type="checkbox"/></p>																					
6.3.3	Pasirinktų alternatyvų gydymo dozė, paslaugos, trukmė ir kainos	<p>Pazireotido (Signifor LAR) kainos, naudojamos analizėje, yra apskaičiuotos pagal gamintojo pateiktas ir deklaruotas kainas Lietuvai.</p> <p>Rekomenduojama pradinė Pazireotido dozė yra 40 mg, kuri skiriama kas keturias savaites. Dozę galima didinti iki didžiausios 60 mg dozės tiems pacientams, kuriems augimo hormono (AH) ir (arba) į insuliną panašaus augimo faktoriaus (IGF-1) koncentracijos nėra tinkamai kontroliuojamos po trijų mėnesių trukmės gydymo skiriant 40 mg Signifor dozę.</p> <p>(Nurodyti argumentus)</p> <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 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 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>Gydant Pazireotidu pailgėja bendras išgyvenamumas</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>Gamintojas paraiškoje nurodo, kad siūlo pasirašyti sutartį dėl Pazireotido, kurioje būtų numatyta 30 proc. grąžintina kainos dalis. Pažymėtina, kad dėl kompensuojamųjų vaistinių preparatų Octreotidum ir Lanreotidum, skirtų pirmaeiliam akromegalijos</p>																					

		<p>gydymui, taip pat yra pasirašytos sutartys dėl gražintinos procento dalies, todėl jų faktinė gydymo kaina yra mažesnė. 1 metų vaistiniu preparatu Pazireotidu 1 paciento faktinė gydymo kaina yra apie 20 tūkst. Eur, tuo tarpu kompensuojamųjų somastatinų apie 2 kartus mažiau.</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>Ivertinti</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> <p>(Nurodyti argumentus)</p> <table border="1"> <tbody> <tr> <td>Tinkamai</td> <td><input checked="" type="checkbox"/></td> <td>Netinkamai</td> <td><input type="checkbox"/></td> </tr> </tbody> </table>		Ivertinti	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"/>	Tinkamai	<input checked="" type="checkbox"/>	Netinkamai	<input type="checkbox"/>
	Ivertinti	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"/>																
Tinkamai	<input checked="" type="checkbox"/>	Netinkamai	<input type="checkbox"/>															
6.6	Gydymo rezultatų ir kaštų ryšys (ar įvertinami visi kaštai gydymo rezultatams pasiekti)	<p>Atlikus analizę lyginant gydymą Pegvizomantu ir pirmosios kartos somastatinais, buvo nustatyta, kad gydymas Pazireotidu prailgino pacientų gyvenimą 0,12 metų, papildomai suteikė pacientams 0,41 QALY ir pacientai buvo 3,19 metų ilgiau biocheminės kontrolės būklėje, lyginant su tais pacientais, kurie buvo gydyti ilgo veikimo somastatinai.</p> <p>Šie duomenys Lietuvai netinka, nes Pegvisomantas nekompensuojamas.</p> <p>(Nurodyti argumentus)</p> <table border="1"> <tbody> <tr> <td>Tinkamai</td> <td><input type="checkbox"/></td> <td>Netinkamai</td> <td><input checked="" type="checkbox"/></td> </tr> </tbody> </table>	Tinkamai	<input type="checkbox"/>	Netinkamai	<input checked="" type="checkbox"/>												
Tinkamai	<input type="checkbox"/>	Netinkamai	<input checked="" type="checkbox"/>															
6.7	Analizės pakartojamumas	<p>Analizė yra pakartojama</p> <p>(Nurodyti argumentus)</p> <table border="1"> <tbody> <tr> <td>Galimas</td> <td><input checked="" type="checkbox"/></td> <td>Negalimas</td> <td><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> <p>(Nurodyti argumentus)</p> <table border="1"> <tbody> <tr> <td>Tinkamai</td> <td><input checked="" type="checkbox"/></td> <td>Netinkamai</td> <td><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>Šiuo metu pirmaeiliam akromegalijos gydymui yra kompensuojami vaistiniai preparatai Octreotidum ir Lanreotidum, tačiau antraeiliam akromegalijos gydymui kompensuojamųjų vaistų nėra, todėl Pazireotido kompensavimas didintų PSDF biudžeto lėšas.</p>																
6.10	Analizės rezultatų vertinimas ir išvada	<p>Farmakoeconominė nauda neįrodyta.</p> <p>(Analizės rezultato / rodiklio kokybinis vertinimas ir palyginimas su ribinėmis vertėmis)</p>																

- 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 2015-09	Rekomenduoja kompensuoti
7.1.2		
7.1.3		

**VIII. FARMAKOEKONOMINĖS VERTĖS NUSTATYMO IŠVADA**

Farmakoekonominė vertė balais – 2,5 balo

Komentaras

--