

**SĪDLOMO ĪRĀŠĒTI Ī KOMPENSĀVĪMO SĀRĀŠUS VAISTĪNĪO PRĒPARĀTO
FĀRMĀKOKEĶONOMINĒS VĒRTĒS NUSTĀTĪMO
PRĒTOKOLĀS**

2017-09-28

(data)

Vilnius
(sudarĶymo vieta)

VertinĶmas

pirmĶnis
 patĶkslĶinĶtas

_____ PaskuĶinio vertinĶmo protokolo, kuris iĶsklĶinĶtĶms, data ir Nr.

I. DUOMĒNYS APĪE PARĀIŠĶĀ

1.1	ParĀiškĶos registrĶcijas data ir numeris	2017-04-11; 9-8502
1.2	ParĀiškĶĶjas	UAB „Johnson & Johnson“
1.3	VaistĶinio prĒparĀto gamĶintoĶjas	Janssen-Cilag International N.V.

II. DUOMĒNYS APĪE VAISTĪNĪ PRĒPARĀTĀ

2.1	VaistĶinio prĒparĀto bendrinis pavadinĶmas	UstekĶinumĶbas
2.2	VaistĶinio prĒparĀto ATC kodas	L04AC05
2.3	VaistĶinio prĒparĀto pavadinĶmas	Stelara
2.4	VaistĶinio prĒparĀto forma	VaistĶinio prĒparĀto sĶiprumas
2.4.1	koncentrĶtĶtas inĶuzĶinĶam tĶrpaiĶi	130 mg
2.4.2	koncentrĶtĶtas inĶuzĶinĶam tĶrpaiĶi	90 mg
1	VaistĶinio prĒparĀto dozĶoĶuĶ skaiĶius pakuoĶeĶje	1

III. DUOMĒNYS APĪE KOMPENSĀVĪMO SĀĶYGĀS

3.1	KompensĀvĶmas	LĶĶu Ķr kompensuoĶjamuĶ vaistĶinuĶ prĒparĀtuĶ formis gydyti sĶrĶšas (A sĶrĶšas) <input type="checkbox"/> CentrĶlizuoĶtai apmokĶamų vaistĶinuĶ prĒparĀtuĶ sĶrĶšas <input checked="" type="checkbox"/>
3.2	KompensĀvĶmo lygmuo	100 proc. <input type="checkbox"/> 80 proc. <input type="checkbox"/> 90 proc. <input type="checkbox"/> 50 proc. <input type="checkbox"/>
3.3	PrĒšomos kompensuoĶti indĶkĶcijas pavadinĶmas*	IndĶkĶcijas pagal TLK-10-AM kodas ir pavadinĶmas
3.3.1	Krono lĶga	K50 Krono lĶga
3.3.1	Krono lĶga	SnaugusĶems pacientĶms, sergantĶems viduĶinio sunkumo ar sunkia aktyvia Krono lĶga, kuriems buvo nepĶkĶnkĶmamas atsĶkas Ķ ĶprĶstĶ gydymĶ ar gydymĶ TNF α antagonistu, dingĶs atsĶkas, ar Ķie toĶio gydymo netolerĶvo, arba Ķiems yra medicĶnuĶ kontrĶindĶkĶcijuĶ toĶiam gydymui. PastĶba: tai yra registruoĶta indĶkĶcija

*Duomenys pagal paraiškĶ ĶrĶšyti vaistĶinĶ prĒparĀtĶ Ķ kompensĀvĶmo sĶrĶšus

VI. FARMAKOEKONOMINĖS NAUDOS ĮVERTINIMAS BALAIS

(Pildoma kiekvienai indikacijai atskirai)

- Pareiškėjo pateikta farmakoeconomine analizė neturi trūkumų
 Pareiškėjo pateikta farmakoeconomine analizė turi trūkumų

Farmakoeconomine nauda nustatoma tik tuo atveju, jei farmakoeconomine analizė neturi esminių trūkumų. Esminiais trūkumais laikomi 6.2, 6.3.1 ir 6.3.2 papunkčiuose nurodyti farmakoeconomines analizės trūkumai.

Farmakoeconomines analizės aprašymas

6.1	Indikacija	<p>Krono liga</p> <p>6.2</p> <p>Gydymo rezultaty pagrįstumas ir šaliniai</p> <p>Indukcinio gydymo III fazės, dvigubai akluose, placebo UNNTI-1 ir UNNTI-2 dalyvavo >18 metų amžiaus pacientai su vidutinio sunkumo ar sunkia aktyvia Krono liga, sergantys ≥ 3 mėn., KLAJ įvertinimas 220-450 balų. UNNTI-1 dalyvavusius pacientams anksesnis gydymas TNFα antagonistais buvo neveiksmingas arba jį tokio gydymo netoleravo. UNNTI-2 dalyvavusius pacientams bent vienas įprasto gydymo būdas, įskaitant gydymą kortikosteroidais ar imunomodulatoriais, buvo neveiksmingas. Pacientai randomizuoti santykiu 1:1:1 į gydymo uskokimabū po 130mg, uskokimabū po 6mg/kg ar placebo grupes. Klinikuose UNNTI-1 ir UNNTI-2 pirmine vertinimo baigtis buvo Klinikuose atsakas 6-9 savaitę (KLAJ įvertinimo sumažėjimas ≥ 100 balų arba iki <150 balų), svarbiausios antinės vertinamosios baigtys pagal hierarchiją buvo Klinikuose remisija 8-9 savaitę (KLAJ įvertinimas <150), Klinikuose atsakas 8-9 savaitę, KLAJ įvertinimo nuo pradinio sumažėjimas ≤ 70 balų 6 ir 3 savaitėmis. Tyrimo trukmė buvo 8 savaites, po to pacientai buvo įtraukti į palaikomą gydymą IM-UNNTI tyrimą arba į indukcinių saugumas 20 savaitių nuo indukcinių dozių IM-UNNTI klinikuose tyrimas IM-UNNTI klinikuose tyrimas 3 fazės, dvigubai akluose, placebo kontroliuojamą, paralelinį grupių, multicentrinį palaikomą gydymą klinikuose UNNTI-1 ir UNNTI-2 tyrimus pacientai. Pirmine (randomizuotų pacientų) populiacija sudarė 8 savaitę patyrę klinikuose atsaką (KLAJ įvertinimo sumažėjimas ≥ 100 balų) į indukcinių gydymą uskokimabū pacientai. Tyrimą nebuvo įtraukti pacientai, kuriems tyrimuose UNNTI-1 ar UNNTI-2 nuo 0 savaites pasikeitę papildomi varfojanų vaistų dozavimas (pradėti varfoji ar padidintos dozės); po 0 savaites indukciniame tyrimo atlikta su Krono liga susijusi chirurginė operacija; nustatyta medicininė būklė, dėl kurios negalėtų būti įtraukti UNNTI-1 ar UNNTI-2 tyrimams. Pacientai randomizuoti santykiu 1:1:1 į gydymo uskokimabū po 90mg kas 8 sav., uskokimabū po 90mg kas 12 sav. ar placebo grupes. Pirmine vertinamoji baigtis buvo Klinikuose remisija 4-4 savaitę. svarbiausios antinės vertinamosios baigtys pagal hierarchiją buvo 4-4 savaitę vertinamas atsakas; Remisijos palaikymas tarp pacientų, kuriems 0 savaitę palaikomą gydymą metu buvo remisija; Remisija be gliukokortikoidų; Remisija pacientams, kurie</p>
-----	------------	--

		<p>neragavo į gydymą ar netoleravo gydymo TNFα antagonistais (UNTTI-1 populiacija). Tyrimo trukmė buvo 44 savaitės, tyrimą užbaigė pacientai dalyvavo ilgalakis gydymo fazėje iki 200 savaičių, kiti buvo stebimi 20 savaičių nuo paskutinės tyrimo vaistų dozės.</p> <p>(Nurodyti argumentus) <input checked="" type="checkbox"/> Tinkamai <input type="checkbox"/> Netinkamai</p>
6.3	Ekonominio modelio prielaidos ir pradiniai duomenys	<p>Lyginami gydymo ustekinumabu ir TNFα antagonistais tiesioginiai medikamentinio gydymo ir administravimo kštai. <input checked="" type="checkbox"/> Kštų minimizavimas <input type="checkbox"/> Kštų naudingumas</p> <p>Vertinami inkrementiniai medikamentinio gydymo kštai efektyviai ustekinumabu gydomam pacientui. <input type="checkbox"/> Kštų efektyvumas</p> <p>(Nurodyti argumentus) <input checked="" type="checkbox"/> Tinkamai <input type="checkbox"/> Netinkamai</p>
6.3.2	Pasirinktos lyginamosios alternatyvos	<p>Kštų minimizavimo analizėje ustekinumabum lygint su TNFα antagonistais</p> <p>(Nurodyti argumentus) <input checked="" type="checkbox"/> Tinkamai <input type="checkbox"/> Netinkamai</p>
6.3.3	Pasirinktų alternatyvų gydymo dozė, paslaugos, trukmė ir kainos	<p>Vaistinio preparato kompensuojamoji kaina apskaičiuota vadovaujantis vaisto centralitynuotu būdu pirkinio metodo: gamintojo deklarota kaina pridėdant 5 proc. PVM. Šiuo metu centralitynuotu būdu yra perkamas pigiausias TNF alfa inhibitorius – Infliximabas (Inflixtra). Šio vaistinio preparato kaina yra konfidenciali. Dozavimas: STBLARA gydymas pradedamas vienkartinė doze į veną, apskaičiuota pagal kūno svorį (apie 6mg/kg). Infuzinis tirpalas yra paruošiamas iš STBLARA 130 mg flakonų. Atliekant analizę laikomasi prielaidos, kad paciento svoris yra 70 kg, todėl indukcijai reikis 3 flakonų. Firmoji poodinė STBLARA 90 mg injekcija (palatikomasis gydymas) turi būti vartojama 8-ąją savaitę po dozės į veną vartojimo. Po to rekomenduojamas dozavimas kas 12 savaičių. Inflectra Skiriamas 5 mg/kg intraveninė infuzija bei papildomas 5 mg/kg infuzijos 2-ąją ir 6-ąją savaitę po pirmosios infuzijos, toliau kas 8 savaites. Vertinama 1 metų gydymo kaina.</p> <p>(Nurodyti argumentus) <input checked="" type="checkbox"/> Tinkamai <input type="checkbox"/> Netinkamai</p>

Šiuo metu yra svarstoma kita vaistinio preparato Vedolizumabum (Entyvio), skirto Krono ligai gydyti, kai TNF alfa inhibitoriai nepadedą, paraiška. Šios paraiškos galėty būti svarstomos kartu.

Komentaras

Farmakoeconomine vertė balais – Stelara 130 mg NI – 1,5 balo; Stelara 90 mg NI – 3,5 balo

VIII. FARMAKOEKONOMINĖS VERTĖS NUSTATYMO IŠVADA

7.1	Informacijos šaltinis ir nuoroda	Išvada
7.1.1	SMC	Rekomenduoją kompensuoti
7.1.2	NICE	Rekomenduoją kompensuoti
7.1.3		

Užsienio šalių sveikatos apsaugos technologijų vertinimo agentūrų rekomendacijos

VII. PAPILDOMA INFORMACIJA, SUSIJUSI SU FARMAKOEKONOMINĖS NAUDOS VERTINIMU

- Įrodya didesnė farmakoeconomine nauda negu alternatyvas gydymo (nesant alternatyvas gydymo – lyginant su gydymo netaikymu) ir farmakoeconomine analize neturi trūkumų arba turi neesminius trūkumus – 4,5 balo;
- Farmakoeconomine nauda panaši kaip ir alternatyvas gydymo (nesant alternatyvas gydymo – lyginant su gydymo netaikymu) ir farmakoeconomine analize neturi trūkumų arba turi neesminius trūkumus – 1,5 balo.
- Įrodya didesnė ar panaši farmakoeconomine nauda ir farmakoeconomine analize turi 3 balai;