

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

2017-05-08  
(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	2016-12-15; 9-25838
1.2	Pareiškėjas	Advokatų kontora "Valiūnas ir partneriai Ellex"
1.3	Vaistinio preparato gamintojas	Pfizer Limited

**II. DUOMENYS APIE VAISTINĮ PREPARATĄ**

2.1	Vaistinio preparato bendrinis pavadinimas	Sunitinibas	
2.2	Vaistinio preparato ATC kodas	L01XE04	
2.3	Vaistinio preparato pavadinimas	SUTENT	
2.4	Vaistinio preparato forma	Vaistinio preparato stiprumas	Vaistinio preparato dozuočių skaičius pakuotėje
2.4.1	Kietosios kapsulės	12,5mg	N28
2.4.2	Kietosios kapsulės	50mg	N28

**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	kasos piktybinis navikas	C25	kasos piktybinis navikas	

\*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	kasos piktybinis navikas
6.2	Gydymo rezultatų pagrįstumas ir šaltiniai	<p>Farmakoekonominė analizė paremta 1 multicentriiniu, randomizuotu, dvigubai aklu, placebo kontroliuojamu III-ios fazės klinikiniu tyrimu (Tyrimo numeris NCT00428597).</p> <p>Randomizuotame klinikiame tyrime buvo lyginamas vaistinis preparatas Sunitinibas (37,5mg paros dozė) ir placebo. 171 tiriamajam, kuriems buvo diagnozuotas metastazavęs ir gerai diferencijuotas kasos neuroendokrininis navikas, buvo paskirtas gydymas Sunitinibu (n = 86) arba placebo (n = 85).</p> <p>Pirminė vertinamojo baigtis</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Laikas iki ligos progresavimo (PFS).</li> </ul> <p>Antrinės vertinamosios baigtys.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Objektyvaus atsako į gydymą dažnis (OR);</li> <li>• Bendras išgyvenamumas (OS);</li> <li>• Atsako į gydymą trukmė (DR);</li> <li>• Tiriamųjų nurodytas gyvenimo kokybės įvertinimas pagal klausimyną European Organization for Research and Treatment of Cancer (EORTC) Quality of Life Questionnaire – C30;</li> <li>• Nepageidaujamų reakcijų dažnis ir sunkumas;</li> </ul> <p>Klinikinio tyrimo protokolu buvo apibrėžta klinikinio tyrimo trukmė – tiriamieji gaus gydymą iki mirties, ligos progresavimo ir/arba iki pasireikš netoleruojami nepageidaujami reiškiniai ar iki bus atlikta pirminė rezultatų analizė (įvykus 260 atvejų (ligos progresavimas arba mirtis).</p> <p>Klinikinio tyrimo rezultatai.  <i>Pirminė vertinamoji baigtis.</i>          Laikas iki ligos progresavimo (PFS);          30 tiriamųjų iš Sunitinibo grupės liga progresavo ar įvyko mirtis (35%), atitinkamai placebo grupėje – 51 tiriamajam (60%).          Sunitinibo grupėje vidutis laikas iki ligos progresavimo buvo 11,4 (7,4-19,8) mėnesiai lyginant su 5,5 (3,6-7,4) mėnesiais placebo kontrolinėje grupėje (ligos progresavimo ar mirties rizika 0.42; 95% patikimumo intervalas 0.26-0.66; p&lt;0.001).          Absoliuti tikimybė po 6 mėnesio gydymo išvengti ligos progresavimo ar mirties siekia 71,3% Sunitinibo grupės tiriamųjų ir 43,2% iš kontrolinės placebo grupės</p> <p>Antrinė vertinamojo baigtis.          Objektyvaus tumor atsako į gydymą dažnis (OR) pagal RECIST;          8 tiriamiesiems Sunitinibo grupėje buvo gautas tumor atsakas.</p>

		<p>Objektyvaus atsako dažnis sudarė 9.3% (95% patikimumo intervalas 3.2-15.4). Tumoro atsakas į gydymą pagal RECIST skalę negautas kontrolinėje placebo grupėje. Skirtumas tarp grupių yra reikšmingas (<math>p=0.007</math>).</p> <p>Bendras išgyvenamumas (OS); 9 mirtys buvo raportuotos Sunitinibo grupėje (10%), 21 mirtis įvyko placebo grupėje (25%). Absoliuti mirties rizikos tikimybė yra geresnė Sunitinibo grupės tiriamiesiems (0.41, 95% patikimumo intervalas 0.19-0.89, <math>p=0.02</math>).</p> <p>Išgyvenamumo po 6 mėnesių tikimybės vidurkis Sunitinibo grupėje yra 92,6% (86,3-98,9) ir 85,2% (77.1-93.3) kontrolinėje placebo grupėje. Vidutinis išgyvenamumo laikas nebuvo pasiektas tyrimo publikavimo metu.</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>Kaštų efektyvumo analizės tikslas yra apskaičiuoti kaštus, tenkančius pasiekto rezultato vienetui, naudojant inkrementinį kaštų efektyvumo koeficientą (ICER). Šis koeficientas padės nustatyti ryšį tarp papildomai gaunamos naudos ir papildomai tenkančių išlaidų.</p>																					
		<p>(Nurodyti argumentus)</p> <p>Tinkamai <input checked="" type="checkbox"/> Netinkamai <input type="checkbox"/></p>																					
6.3.2	Pasirinktos lyginamosios alternatyvos	<p>Šioje analizėje lyginami kaštai, skiriant Sunitinibum ir placebo, bei bus vertinama, kiek papildomai gaunama naudos gydant Sunitinibum ir kiek tam efektui pasiekti reikia papildomų kaštų. Papildomai palyginta su piktybinių kasos navikų gydymui kompensuojamu vaistiniu preparatu Everolimus.</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><u>Dozavimas</u> Sunitinibum: 37,5mg SUTENT dozė vieną kartą per parą Everolimus: Rekomenduojama everolimuzo kartą per parą vartojama dozė yra 10 mg. Sunitinibum ir Everolimus gydymo kaina apskaičiuota darant prielaidą, kad vaistai skiriami nepertraukiamu 1 metų gydymo kursu. Pažymėtina, kad tiek Sunitinubum tiek Everolimus yra pasirašę gydymo prieinamumo gerinimo ir rizikos pasidalijimo sutartis, todėl jų faktinės kainos yra mažesnės.</p>																					
		<p>(Nurodyti argumentus)</p> <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 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	Sunitinibo grupėje vidutis laikas iki ligos progresavimo buvo 11,4																					

		(7,4-19,8) mėnesiai lyginant su 5,5 (3,6-7,4) mėnesiais placebo kontrolinėje grupėje (ligos progresavimo ar mirties rizika 0.42; 95% patikimumo intervalas 0.26-0.66; $p < 0.001$ ).												
		(Pasirinktas vertinimo rodiklis, jo atitiktis terapijos tikslams) Tinkamai <input type="checkbox"/> Netinkamai <input type="checkbox"/>												
6.5	Kaštai	Kadangi abiejų vaistinio preparatų faktinės kainos yra konfidencialios, galima tik nurodyti, kad faktinė gydymo kaina vaistiniu preparatu Sunitinibu (Sutent) yra apie 30 proc. mažesnė, negu gydymas tos pačios farmakoterapinės grupės vaistiniu preparatu Everolimus (Afinitor).												
		<table border="0"> <tr> <td></td> <td style="text-align: center;">Įvertinti</td> <td style="text-align: center;">Neįvertinti</td> </tr> <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> </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)	Gydymas Sunitinibu suteikia papildomus 0.38 kokybiško gyvenimo metus (QALY) – 66,5 tūkst. Eur												
		(Nurodyti argumentus) Tinkamai <input checked="" type="checkbox"/> Netinkamai <input type="checkbox"/>												
6.7	Analizės pakartojamumas	Analizė yra pakartojama, duomenis patikimi												
		(Nurodyti argumentus) Galimas <input checked="" type="checkbox"/> Negalimas <input type="checkbox"/>												
6.8	Analizės tinkamumas vertinti	Analizėje pateikti duomenys ir apskaičiavimai korektiški												
		(Nurodyti argumentus) Tinkamai <input checked="" type="checkbox"/> Netinkamai <input type="checkbox"/>												
6.9	Analizės rezultatai	Gydymas Sunitinibu suteikia papildomus 0.38 kokybiško gyvenimo metus (QALY).												
6.10	Analizės rezultatų vertinimas ir išvada	Įrodyta didesnė farmakoeconominė nauda negu alternatyvaus gydymo. Taikant gydymą Sunitibu vieno mėnesio be ligos progresavimo kaštai yra apie 30 proc. mažesni lyginant su alternatyviu (kompensuojamu) gydymu Everolimusu.												
		(Analizės rezultato / rodiklio kokybinis vertinimas ir palyginimas su ribinėmis vertėmis)												

- 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 (2011)	Rekomenduoja
7.1.2		

## VIII. FARMAKOEKONOMINĖS VERTĖS NUSTATYMO IŠVADA

Farmakoekonominė vertė balais – 5,5 balo

Komentaras

Faktinė gydymo kaina vaistiniu preparatu Sunitinibas (Sutent) yra mažesnė negu kompensuojamo tos pačios farmakoterapinės grupės Everolimuso (Afinitor).  
Siūloma pareiškėjui atnaujinti informaciją apie kainas ES.