

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

2017-05-02
(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	2016-12-13; 9-25614
1.2	Pareiškėjas	UAB Amicus Pharma
1.3	Vaistinio preparato gamintojas	Ferring Pharmaceuticals A/S

II. DUOMENYS APIE VAISTINĮ PREPARATĄ

2.1	Vaistinio preparato bendrinis pavadinimas	Degarelixum	
2.2	Vaistinio preparato ATC kodas	L02BX02	
2.3	Vaistinio preparato pavadinimas	Firmagon	
2.4	Vaistinio preparato forma	Vaistinio preparato stiprumas	Vaistinio preparato dozuočių skaičius pakuotėje
2.4.1	Milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui	80 mg(20mg/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	Prostatos vėžys	C61	Prostatos vėžys	

*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	Prostatos vėžys
6.2	Gydymo rezultatų pagrįstumas ir šaltiniai	<p>Klotz (2008). Atviras, daugiacentris, atsitiktinių imčių, lyginamas su aktyviu gydymu, lygiagrečių grupių klinikinis tyrimas. Buvo tirtas dviejų skirtingų Degarelixum mėnesinio dozavimo režimų veiksmingumas ir saugumas pradedant 240 mg (40 mg/ml) doze ir pratęsiant mėnesine doze injekuojant po oda 160 mg (40 mg/ml) ar 80 mg (20 mg/ml) vaistinio preparato. Palyginimui buvo skiriama 7,5 mg Leuprorelinum mėnesinė dozė į raumenis pacientams sergantiems prostatos vėžiu, kuriems gydyti reikalinga androgenų trūkumo terapija. Tyrime dalyvavo 620 pacientų, sergančių prostatos vėžiu, kuriems gydyti reikalinga androgenų trūkumo terapija (ITT analizėje dalyvavo 610 pacientų). Lyginamosios grupės buvo panašios pagal pradinį klinikinius ir demografinius duomenis. Pirminis vertinimo rodiklis buvo testosterono koncentracijos serume $\leq 0,5$ ng/ml pasiekimas matuojant kas mėnesį nuo 28 iki 364 dienos. Testosterono atsakas nuo 28 iki 364 dienos (pirminis vertinimo rodiklis) skiriant Degarelixum 240/80 mg buvo pasiektas 97,2% (202 iš 207) pacientų (95% PI 93,5-98,8) ir skiriant Leuprorelinum 7,5 mg testosterono atsakas buvo pasiektas 96,4% (194 iš 201) pacientų (95% PI 92,5-98,2). Nustatyta, kad Degarelixum yra ne mažiau efektyvus už Leuprorelinum išlaikant atsaką į gydymą nuo 28 iki 364 dienos. Buvo padaryta išvada, kad gydymas Degarelixum sumažina testosterono lygį ir PSA reikšmingai greičiau, lyginant su Leuprorelinum, testosterono lygio ir PSA sumažėjimas yra išlaikomas visą gydymo laikotarpį. Taip pat gydymas Degarelixum, priešingai, negu gydymas Leuprorelinum, nesukelia testosterono antplūdžio, todėl nereikia papildomai skirti Bicalutamidum.</p> <p>Tombal (2010). Aukščiau aprašyto tyrimo papildoma analizė. Buvo vertinamas išgyvenamumas be PSA progresavimo (PSA padidėjimas $\geq 50\%$ nuo nustatyto žemiausio lygio ir ≥ 5 ng/mL du matavimus iš eilės mažiausiai 2 sav. laikotarpyje arba mirtis). Pacientams, kurie buvo gydomi Degarelixum, buvo nustatytas statistiškai reikšmingai mažesnė PSA progresavimo ir mirties rizika lyginant su Leuprorelinum, $p=0,05$. Buvo padaryta išvada, kad Degarelixum užtikrina geresnę PSA kontrolę, lyginant su Leuprorelinum.</p> <p>Cui (2014). Buvo atlikta sisteminė apžvalga ir metaanalizė siekiant įvertinti Degarelixum saugumą ir efektyvumą palengvinant apatinių šlapimo takų simptomus, sumažinant prostatos tūrį ir pagerinant gyvenimo kokybę pacientams, sergantiems prostatos vėžiu, lyginant su Goserelinum ir Bicalutamidum kombinuota terapija. Vertinant tarptautinį prostatos simptomų koeficientą (IPSS - International Prostate Symptom Score) buvo nustatyta, kad Degarelixum daugiau sumažina IPSS lyginant su Goserelinum+Bicalutamidum (skirtumas –</p>

		<p>1,85, 95% PI -2,97; -0,72, p=0,001). Buvo padaryta išvada, kad Degarelixum, lyginant su Goserelinum+Bicalutamidum, reikšmingai pagerina apatinių šlapimo takų simptomus.</p> <p>Klotz (2014). Buvo atlikta bendroji visų III fazės tyrimų, kuriuose Degarelixum buvo lyginamas su GnRH agonistais, analizė apėmė viso 1925 pacientus. Išgyvenamumas neprogresuojant PSA reikšmingai geresnis buvo skiriant Degarelixum lyginant su GnRH agonistais, rizikos santykis 0,71, p=0,017. Buvo padaryta išvada, kad Degarelixum, lyginant su GnRH agonistais, daugiau pagerina išgyvenamumą neprogresuojant PSA ir bendrą išgyvenamumą, tuo pačiu mažiau sukelia su sąnariais susijusių simptomų ir sindromų, skeleto-raumenų sistemos simptomų ir šlapimo takų simptomų.</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>Buvo lyginami gydymo kaštai skiriant gydymą su Degarelixum, lyginant su gydymu gonadotropino išskyrimą skatinančio hormono analogais (GISH analogais), bei įvertinama kiek papildomai gaunama naudos skiriant Degarelixum ir kiek tam rezultatui pasiekti reikėjo papildomų kaštų.</p>
		<p>(Nurodyti argumentus)</p> <p>Tinkamai <input checked="" type="checkbox"/> Netinkamai <input type="checkbox"/></p>
6.3.2	Pasirinktos lyginamosios alternatyvos	<p>Gonadotropiną išskyrimą skatinantys hormono analogai (GISH analogai)</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>Kompensuojamų vaistų kainos, naudojamos analizėje, paimtos iš šiuo metu galiojančio kompensuojamųjų vaistų bazinių kainų kainyno, Degarelixum kompensuojama kaina išskaičiuota iš gamintojo pateiktos kainos Lietuvai.</p> <p>Vertinimo laikotarpis buvo vieneri metai.</p> <p>Vaistų dozės.</p> <p>Degarelixum (Firmagon). Pradinė Degarelixum dozė yra 240 mg poodinė injekcija. Palaikomoji dozė, vartojama vieną kartą per mėnesį yra 80 mg.</p> <p>Leuprorelinum (Eligard). Eligard 7,5 mg vartojamas kaip viena poodinė injekcija kiekvieną mėnesį.</p> <p>Goserelinum. Kas 28 dienas sušvirkščiamas vienas 3,6 mg Goserelinum depas po priekinės pilvo sienelės oda.</p> <p>Triptorelinum. Kas 4 savaitės leisti į raumenis po vieną Triptorelinum 3,75 mg</p>

		<p>pailginto atpalaidavimo injekcinės suspensijos dozę.</p> <p>Bicalutamidum.</p> <p>Suaugusiems vyrams (įskaitant senyvus) – viena tabletė (50 mg) 1 kartą per parą. Bicalutamidum pradedamas vartoti likus ne mažiau kaip 3 dienoms iki LHISH analogo arba tuo pačiu laiku, kai atliekama operacinė kastracija.</p> <p>(Nurodyti argumentus)</p> <table> <thead> <tr> <th></th> <th>Tinkamai</th> <th>Netinkamai</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Nepakankamas vertinimo laikotarpis</td> <td><input checked="" type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td>Vaistų ar gydymo paslaugų kaina</td> <td><input checked="" type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td>Vaistų dozavimas ir trukmė</td> <td><input checked="" type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td>Gydymo paslaugų apimtys ir trukmė</td> <td><input checked="" type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td>Kiti kaštai</td> <td><input checked="" type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td>Pacientų skaičius</td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><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>Nustatyta, kad Degarelixum yra ne mažiau efektyvus už Leuprorelinum.</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>Apskaičiuojant visus vieno paciento gydymo kaštus buvo atsižvelgiama tik į vaistų kainas, kiti gydymo kaštai buvo laikomi vienodi.</p> <p>1 paciento 1 metų gydymo kaina vaistiniu preparatu Firmagon yra apie _____ eurų, t. y. apie _____ daugiau negu vidutinė gydymo kaina GISH analogais.</p> <table> <thead> <tr> <th></th> <th>Įvertinti</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> <p>Tinkamai <input type="checkbox"/> Netinkamai <input type="checkbox"/></p>		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"/>																					
6.6	Gydymo rezultatų ir kaštų ryšys (ar įvertinami visi kaštai gydymo rezultatams pasiekti)	<p>Atlikus kaštų efektyvumo analizę buvo nustatyta, kad:</p> <p>-skiriant gydymą su Degarelixum vienas išvengtas PSA progresavimas ar mirtis lyginant su gydymu GISH analogais, kainuotų apie _____</p> <p>-skiriant gydymą su Degarelixum vienas išvengtas mirties atvejis lyginant su gydymu GISH analogais, kainuotų apie _____</p> <p>(Nurodyti argumentus)</p> <p>Tinkamai <input checked="" type="checkbox"/> Netinkamai <input type="checkbox"/></p>																					
6.7	Analizės pakartojamumas	<p>Analizė yra pakartojama, duomenis patikimi</p> <p>(Nurodyti argumentus)</p> <p>Galimas <input checked="" type="checkbox"/> Negalimas <input type="checkbox"/></p>																					
6.8	Analizės tinkamumas vertinti	<p>Analizėje pateikti duomenys ir apskaičiavimai korektiški</p> <p>(Nurodyti argumentus)</p> <p>Tinkamai <input checked="" type="checkbox"/> Netinkamai <input type="checkbox"/></p>																					
6.9	Analizės rezultatai	<p>Atsižvelgiant į tai, kad vaistinis preparatas Degarelixas suteikia papildomą terapinį pasirinkimą su iš esmės tokia pat kaip jau įtrauktų</p>																					

		preparatų terapine nauda, šio vaistinio preparato kompensavimas turi nedidinti Privalomojo sveikatos draudimo fondo išlaidas. Pagal gautus duomenis gydymo kaina Degareliksu didesnė negu gydymo kaina vaistiniu preparatu GISH analogais.
6.10	Analizės rezultatų vertinimas ir išvada	Neįrodyta didesnė ar panaši farmakoeconominė nauda negu dabar kompensuojamas gydymas. (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	NICE	Rekomenduoja

VIII. FARMAKOEKONOMINĖS VERTĖS NUSTATYMO IŠVADA

Farmakoeconominė vertė balais – 2,5 balo

Komentaras

--