

SIŪLOMO ĮRAŠYTI Į KOMPENSAVIMO SĄRAŠUS VAISTINIO PREPARATO FARMAKOEKONOMINĖS VERTĖS NUSTATYMO PROTOKOLAS

2018-05-23

(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	2018-05-04; 9-9074
1.2	Pareiškėjas	UAB „Roche Lietuva“
1.3	Vaistinio preparato gamintojas	Roche Registration Limited

II. DUOMENYS APIE VAISTINĮ PREPARATĄ

2.1	Vaistinio preparato bendrinis pavadinimas	Alektinibas		
2.2	Vaistinio preparato ATC kodas	L01XE36		
2.3	Vaistinio preparato pavadinimas	Alecensa		
2.4	Vaistinio preparato forma	Vaistinio preparato stiprumas	Vaistinio preparato dozuočių skaičius pakuotėje	
2.4.1	Kietosios kapsulės	150mg	N224	

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	Broncho ir plaučio piktybinis navikas	C34	Broncho ir plaučio piktybinis navikas	pagal registruotą indikaciją

*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	Broncho ir plaučio piktybinis navikas
6.2	Gydymo rezultatų pagrįstumas ir šaltiniai	<p><u>Klinikinis tyrimas ALEX</u> III fazės atvirame, daugiacentriame, tarptautiniame, atsitiktinių imčių, aktyviai kontroliuojamame klinikiniam tyrimo ALEX dalyvavo anksčiau ALK inhibitoriais negydyti pacientai, kuriems buvo nustatytas išplitęs NSLPV su teigiamu ALK rodmeniu. Į tyrimą įtraukti ≥18 metų amžiaus pacientai, kuriems histologiškai ar citologiškai patvirtintas išplitęs ALK teigiamas NSLPV; būklės pagal ECOG įvertinimas 0-2; liga išmatuojama pagal RECIST v1.1 kriterijus; netaikytas sisteminis gydymas dėl NSLPV; tinkama hematologinė ir inkstų funkcija. Tinkami pacientai randomizuoti santykiu 1:1 į alektinibo ar krizotinibo grupes naudojant blokinę stratifikuotą randomizacijos procedūrą. 152 pacientams paskirtas gydymas alektinibu gerti po 600 mg du kartus per parą, 151 pacientui paskirtas krizotinibas gerti po 250 mg du kartus dienoje. Gydymas tęstas iki ligos progresavimo, nepriimtino toksiškumo, sutikimo gydytis nutraukimo ar mirties. Pirminė vertinamoji baigtis buvo Išgyvenamumas ligai neprogresuojant. Gydymo trukmės mediana buvo 17,9 mėn. su alektinibu ir 10,7 mėn. su krizotinibu.</p> <p><u>Klinikinis tyrimas ALUR</u> III fazės atvirame, daugiacentriame, tarptautiniame, atsitiktinių imčių, aktyviai kontroliuojamame klinikiniam tyrimo ALUR dalyvavo pacientai, kuriems buvo nustatytas NSLPV su teigiamu ALK rodmeniu ir kurie jau buvo gydyti chemoterapija platinos pagrindu ir krizotinibu. Į tyrimą įtraukti ≥18 metų amžiaus pacientai, kuriems patvirtintas histologiškai ar citologiškai patvirtintas išplitęs ALK teigiamas NSLPV. Pacientams buvo taikytos dvi sisteminės terapijos dėl išplitusios ar metastazavusios ligos, viena iš jų chemoterapija platinos pagrindu, taip pat skirtas gydymas krizotinibu (liga progresavo ar krizotinibo netoleravo). Tinkami pacientai randomizuoti santykiu 2:1 į alektinibo ar chemoterapijos (pemetreksedas arba docetakselis) grupes naudojant blokinę stratifikuotą randomizacijos procedūrą. Į tyrimą įtraukti 107 pacientai, į gydymo alektinibu grupę įtraukti 72 pacientai, į gydymo chemoterapija (pemetreksedas arba docetakselis) grupę įtraukti 35 pacientai. Alektinibas skirtas gerti po 600 mg du kartus per parą. Chemoterapijos grupėje skirtas pemetreksedas (500 mg/m²) ar docetakselis (75 mg/m²) į veną kas 3 savaitės. Gydymas tęstas iki ligos progresavimo, nepriimtino toksiškumo, sutikimo gydytis nutraukimo ar mirties. Pirminė vertinamoji baigtis buvo PFS. Tyrimo metu buvo pasiekta pirminė vertinamoji baigtis, PFS tyrėjų vertinimu statistiškai reikšmingai ir kliniškai ženkliai buvo ilgesnis alektinibo grupėje lyginant su chemoterapijos grupe (ITT populiacija).</p>
		(Nurodyti argumentus) Tinkamai <input checked="" type="checkbox"/> Netinkamai <input type="checkbox"/>
6.3	Ekonominio modelio prielaidos ir pradiniai duomenys	

6.3.1	Pasirinkta farmakoekonominės analizės rūšis	Kaštų minimizavimas <input type="checkbox"/> Kaštų efektyvumas <input checked="" type="checkbox"/> Kaštų naudingumas <input type="checkbox"/> <hr/> (Nurodyti argumentus) Tinkamai <input checked="" type="checkbox"/> Netinkamai <input type="checkbox"/> Gydyto efektyvumas vertinamas gydomų pacientų papildomai išgyventais metais ligai neprogresuojant. Atlikus analizę bus apskaičiuotas Inkrementinis kaštų ir efektyvumo koeficientas (ICER), parodantis papildomų kaštų poreikį pasiekti papildomiems gyvenimo metams ligai neprogresuojant.																					
6.3.2	Pasirinktos lyginamosios alternatyvos	ALK teigiamu išplitusiu NSLPV sergančių pacientų gydymui pirma eile lyginamas gydymas ALK TKI-iais alektinibu ir krizotinibu. ALK teigiamu išplitusiu NSLPV sergančių pacientų, kurie buvo gydyti krizotinibu (po gydymo patyrė atkrytį, gydymas buvo neefektyvus arba vaisto netoleravo), gydymui lyginamos terapijos alektinibu ir chemoterapija (pemetreksedu ar docetakseliu). <hr/> (Nurodyti argumentus) Tinkamai <input checked="" type="checkbox"/> Netinkamai <input type="checkbox"/>																					
6.3.3	Pasirinktų alternatyvų gydymo dozė, paslaugos, trukmė ir kainos	Alecensa kompensuojamoji kaina išskaičiuota iš gamintojo pateiktos kainos Lietuvai pagal šiuo metu galiojančią kompensuojamųjų vaistų bazinių kainų apskaičiavimo tvarką. Kitų vaistinių preparatų kainos paimtos iš Kompensuojamųjų vaistinių preparatų kainyno (Xalkori – iš projekto). Dozavimas: - alektinibu po 600 mg du kartus per dieną. - krizotinibu po 250 mg du kartus per dieną. - chemoterapija pemetreksedu (500 mg/m ²) arba docetakseliu (75 mg/m ²) į veną kas 3 savaitės. Vieno paciento gydymo trukmė alektinibu remiantis klinikinio tyrimo duomenimis pirmos eilės gydymas būtų apie 544 dienų, antros eilės – 160 dienų. <hr/> (Nurodyti argumentus) <table style="width: 100%; border: none;"> <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	Klinikiniame tyrime ALEX anksčiau negydytiems pacientams alektinibas lyginant su kitu ALK TKI krizotinibu reikšmingai ir kliniškai ženkliai prailgina PFS, prailgina laiką iki CNS progresavimo. Klinikiniame tyrime ALUR anksčiau ALK TKI inhibitoriais gydytiems pacientams alektinibas lyginant su chemoterapija reikšmingai ir kliniškai ženkliai prailgina PFS. <hr/> (Pasirinktas vertinimo rodiklis, jo atitiktis terapijos tikslams) Tinkamai <input checked="" type="checkbox"/> Netinkamai <input type="checkbox"/>																					
6.5	Kaštai	ALK teigiamu išplitusiu NSLPV sergančio 1 paciento gydymo pirma eile vaistu Alecensa kaina yra apie 91,5 tūkst. Eur, t. y. apie 2 kartus brangiau negu gydymas vaistu krizotinibu. ALK teigiamu išplitusiu NSLPV sergančio 1 paciento, kuris buvo gydytas krizotinibu (antraeilis gydymas) gydymo kaina yra apie 26,9 tūkst. Eur, t.y. apie 5 kartus brangiau negu gydymas pemetreksedu. <hr/> <table style="width: 100%; border: none;"> <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> </tbody> </table>		Įvertinti	Neįvertinti	Medikamentinio gydymo	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Nemedikamentinio gydymo	<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)	ICER koeficientas už papildomai išgyventus metus ligai neprogresuojant yra apie 32 tūkst. EUR pacientams skiriant gydymą alektinibu pirmaeilei (negydyti ALK inhibitoriais). Skiriant gydymą alektinibu antraeilei ICER koeficientas už papildomai išgyventus metus ligai neprogresuojant yra apie 32,5 tūkst. (Nurodyti argumentus) Tinkamai <input checked="" type="checkbox"/> Netinkamai <input type="checkbox"/>
6.7	Analizės pakartojamumas	Analizė yra pakartojama (Nurodyti argumentus) Galimas <input checked="" type="checkbox"/> Negalimas <input type="checkbox"/>
6.8	Analizės tinkamumas vertinti	Analizė tinkama vertinti (Nurodyti argumentus) Tinkamai <input checked="" type="checkbox"/> Netinkamai <input type="checkbox"/>
6.9	Analizės rezultatai	Gydymo kaina Alecensa yra kelis kartus brangesnė, negu šiuo metu kompensuojamosios terapijos. Pagal turimus duomenys vaistinio preparato kompensavimas netaupytų PSDF biudžeto lėšų.
6.10	Analizės rezultatų vertinimas ir išvada	Farmakoeconominė nauda neįrodyta. (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	Rekomendacijų nėra
7.1.2	NICE	Rekomendacijų nėra

VIII. FARMAKOEKONOMINĖS VERTĖS NUSTATYMO IŠVADA

Farmakoeconominė vertė balais – 4,5 balo

Komentaras

--