

SIŪLOMO ĮRAŠYTI Į KOMPENSAVIMO SĄRAŠUS VAISTINIO PREPARATO FARMAKOEKONOMINĖS VERTĖS NUSTATYMO PROTOKOLAS

2018-10-04

(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	2018-06-13; Nr. 9-11335
1.2	Pareiškėjas	UAB „Merck Sharp & Dohme“
1.3	Vaistinio preparato gamintojas	Merck Sharp & Dohme Ltd.

II. DUOMENYS APIE VAISTINĮ PREPARATĄ

2.1	Vaistinio preparato bendrinis pavadinimas		Ertugliflozinum
2.2	Vaistinio preparato ATC kodas		A10BK04
2.3	Vaistinio preparato pavadinimas		Steglatro
2.4	Vaistinio preparato forma	Vaistinio preparato stiprumas	Vaistinio preparato dozuočių skaičius pakuotėje
2.4.1	plėvele dengtos tabletės	5 mg	28

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	2 tipo cukrinis diabetas	E11	2 tipo cukrinis diabetas	Steglatro skirtas 18 metų ir vyresniems suaugusiesiems, sergantiems 2 tipo cukriniu diabetu, glikemijos kontrolei gerinti kartu su dieta ir fiziniais pratimais: • monoterapijai pacientams, kuriems metformino skyrimas laikomas netinkamu dėl netoleravimo ar kontraindikacijų; • papildomai kartu su kitais diabetui gydyti skirtais vaistiniais preparatais.

*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	2 tipo cukrinis diabetas
6.2	Gydymo rezultatų pagrįstumas ir šaltiniai	<p>Steglatro veiksmingumas ir saugumas buvo iširti atlikus 7 daugiacentrius, atsitiktinių imčių, dvigubai koduotus, placebo ar veikliuoju palyginamuoju preparatu kontroliuotus, III fazės klinikinius tyrimus, kuriuose dalyvavo 4 863 pacientai, sirgę 2 tipo diabetu, įskaitant 468 pacientų, kuriems buvo nustatytas vidutinio sunkumo inkstų nepakankamumas, tyrimą.</p> <p>Steglatro poveikis buvo tirtas jo skiriant monoterapijai arba kartu su metforminu ir (arba) dipeptidil-peptidazės 4 (DPP 4) inhibitoriumi. Steglatro poveikis taip pat buvo tirtas jo skiriant papildomam diabeto gydymui, įskaitant kartu su insulinu ir sulfonilurėjos preparatais, 2 tipo cukriniu diabetu sergantiems pacientams, kuriems buvo vidutinio sunkumo inkstų funkcijos sutrikimas.</p> <p>VERTIS MONO klinikinis tyrimas.</p> <p>Šio klinikinio tyrimo duomenimis ir lyginant su placebo poveikiu nustatyta, kad ertugliflozino 5 mg ir 15 mg dozių monoterapija statistiškai reikšmingai sumažino HbA1c rodmenį (šis rodmuo sumažėjo atitinkamai -0,99 % ir -1,16 % skiriant 5 mg arba 15 mg ertugliflozino dozes; $p < 0,001$ abiem dozėms) ir kūno svorį (svoris sumažėjo atitinkamai -1,76 kg ir -2,16 kg skiriant 5 mg arba 15 mg ertugliflozino dozes; $p < 0,001$ abiem dozėms), kai vaisto buvo skiriama 26 savaitių gydymo laikotarpiui pacientams, kuriems glikemija buvo nepakankamai kontroliuojama vien dieta ir fiziniiais pratimais.</p> <p>Vaisto paskyrus kartu su metforminu pacientams, kuriems glikemija buvo nepakankamai kontroliuojama vartojant vien metformino, nustatyta, kad skiriant ertugliflozino (5 mg arba 15 mg dozes) ir lyginant su placebo poveikiu reikšmingai sumažėjo HbA1c rodmuo, o 15 mg vaisto dozės poveikis buvo ne prastesnis nei sulfonilurėjos glimepirido poveikis. Abi ertugliflozino dozės buvo veiksmingesnės už glimepiridą ir placebo mažinant kūno svorį bei sistolinį kraujospūdį (SKS), taip pat nustatytas žymiai mažesnis hipoglikemijos pasireiškimo dažnis nei skiriant glimepirido.</p> <p>VERTIS SU klinikinio tyrimo duomenimis lyginant su glimepirido poveikiu nustatyta, kad 15 mg ertugliflozino dozės poveikis buvo ne prastesnis mažinant HbA1c (0,10 %; 95 % PI [-0,02; 0,022]) ir veiksmingesnis mažinant kūno svorį (-4,29 kg; $p < 0,001$) bei sistolinį ir diastolinį kraujospūdį (DKS) (atitinkamai nominalusis $p < 0,001$ ir $p = 0,002$), kai vaistinių preparatų buvo skiriama 52 savaitių gydymo laikotarpiui kartu su baziniu gydymu metforminu. Simptominių hipoglikemijų dažnis buvo mažesnis abiejų ertugliflozino dozių vartojusiųjų grupėse, lyginant su vartojusiais glimepirido (3,1 % 5 mg ertugliflozino dozės grupėje, nominalusis $p < 0,001$; 5,2 % 15 mg ertugliflozino dozės grupėje, $p < 0,001$; 19,2 % glimepirido grupėje).</p> <p>VERTIS MET klinikinio tyrimo duomenimis ir lyginant su placebo poveikiu nustatyta, kad ertugliflozino 5 mg ir 15 mg dozės statistiškai reikšmingai sumažino HbA1c rodmenį, kūno bei SKS ir DKS, kai</p>

		<p>vaisto buvo skiriama 26 savaičių gydymo laikotarpiui kartu su baziniu metforminu.</p> <p>Į VERTIS RENAL tyrimą buvo įtrauktas pacientų su 3A stadijos lėtine inkstų liga (LIL) pogrupis. Veiksmingesnis ertugliflozino poveikis pagal iš anksto nustatytos veiksmingumo analizės rodiklius nebuvo įrodytas; tačiau duomenis koregavus ir atmetus vartojusiuosius neleistiną metforminą, papildomas 26 savaičių trukmės gydymas 15 mg ertugliflozino doze lėmė didesnę HbA1c rodmens sumažėjimą lyginant su placebo poveikiu (mažiausių kvadrantų vidurkių skirtumas -0,35 %; 95 % PI [0,64; 0,05]).</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 checked="" type="checkbox"/></p> <p>Kaštų efektyvumas <input type="checkbox"/></p> <p>Kaštų naudingumas <input type="checkbox"/></p> <p>Analizė atlikta apskaičiuojant siūlomo kompensuoti vaisto ertugliflozinum numatomus gydymo kaštus tenkančius vienam pacientui per metus lyginant su jau kompensuojamais Empagliflozino ir Dapagliflozino gydymo kaštais.</p>																					
		<p>(Nurodyti argumentus)</p> <p>Tinkamai <input checked="" type="checkbox"/> Netinkamai <input type="checkbox"/></p>																					
6.3.2	Pasirinktos lyginamosios alternatyvos	Empagliflozinas ir dapagliflozinas																					
		<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>Vaistų Empagliflozino ir dapagliflozino kompensuojamos kainos paimtos iš kompensuojamųjų vaistinių preparatų kainyno. Steglatro kompensuojamos kainos apskaičiuotos iš gamintojo pateiktos kainos Lietuvai pagal šiuo metu galiojančią kompensuojamųjų vaistų bazinių kainų apskaičiavimo tvarką.</p> <p><u>Dozavimas</u></p> <p>Empagliflozino rekomenduojama dozė yra 10mg 1 kartą per dieną;</p> <p>Dapagliflozino rekomenduojama dozė yra 10mg 1 kartą per dieną.</p> <p>Erugliflozino rekomenduojama dozė yra 5mg 1 kartą per dieną.</p> <p>Gydymas pastovus.</p>																					
		<p>(Nurodyti argumentus)</p> <table border="0"> <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>Ertugliflozinum veiksmingumas yra panašus kaip ir lyginamojo gydymo (daugiau informacijos pateikiama šios bylos klinikinėje dalyje)</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>1 paciento 1 mėn. gydymo kaina Ertugliflozino (Steglatro) būtų apie 33,94 Eur; Empagliflozino ir Dapagliflozino gydymo kainos vidurkis apie 35,72 Eur (5 proc. daugiau)</p>																					
		<p>(Nurodyti argumentus)</p> <table border="0"> <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> </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)	Ertugliflozino veiksmingumas ir saugumas yra panašūs į dabar kompensuojamų tos pačios SGLT2 grupės vaistų Empagliflozino ir Dapagliflozino. Gydymo kainos šiais preparatais irgi panašios. (Nurodyti argumentus) Tinkamai <input checked="" type="checkbox"/> Netinkamai <input type="checkbox"/>
6.7	Analizės pakartojamumas	Duomenys nurodyti korektiškai (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	Vaistinio preparato gydymo kaina yra panaši kaip kompensuojamųjų tos pačios SGLT2 grupės vaistinių preparatų
6.10	Analizės rezultatų vertinimas ir išvada	Farmakoekonominė nauda panaši kaip ir alternatyvaus gydymo (Analizės rezultato / rodiklio kokybinis vertinimas ir palyginimas su ribinėmis vertėmis)

- Įrodyta didesnė farmakoekonominė nauda negu alternatyvaus gydymo (nesant alternatyvaus gydymo – lyginant su gydymo netaikymu) ir farmakoekonominė analizė neturi trūkumų arba turi neesminius trūkumus – 4,5 balo;
- farmakoekonominė nauda panaši kaip ir alternatyvaus gydymo (nesant alternatyvaus gydymo – lyginant su gydymo netaikymu) ir farmakoekonominė analizė turi neesminius trūkumus – 3 balai;
- neįrodyta didesnė ar panaši farmakoekonominė nauda ir farmakoekonominė analizė turi neesminius trūkumus – 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	NICE, SMC	Nėra duomenų

VIII. FARMAKOEKONOMINĖS VERTĖS NUSTATYMO IŠVADA

Farmakoekonominė vertė balais – 4 balai

Komentaras

Siūloma svarstyti paraišką, taikant vaistui Steglatro tokią pat skyrimo sąlygą kaip ir kompensuojamiems vaistams Empagliflozinui ir Dapagliflozinui