

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

2019-01-04

(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	2018-09-27; 9-17018
1.2	Pareiškėjas	UAB „Bayer“
1.3	Vaistinio preparato gamintojas	Bayer AG

II. DUOMENYS APIE VAISTINĮ PREPARATĄ

2.1	Vaistinio preparato bendrinis pavadinimas	Regorafenibas	
2.2	Vaistinio preparato ATC kodas	L01XE21	
2.3	Vaistinio preparato pavadinimas	Stivarga	
2.4	Vaistinio preparato forma	Vaistinio preparato stiprumas	Vaistinio preparato dozuočių skaičius pakuotėje
2.4.1	plėvele dengtos tabletės	40 mg	N84

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	Kepenų ląstelių karcinoma	C22.0 Kepenų ląstelių karcinoma	

*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	KLK – kepenų ląstelių karcinoma
6.2	Gydymo rezultatų pagrįstumas ir šaltiniai	<p>Klinikinis tyrimas RESORCE</p> <p>Klinikinis Stivarga veiksmingumas ir saugumas buvo vertinamas tarptautinio, daugiacentrio, atsitiktinės atrankos, dvigubai koduoto, placebu kontroliuojamo III fazės tyrimo (RESORCE) metu pacientams, kuriems nustatyta kepenų ląstelių karcinoma (KLK) ir kurie anksčiau buvo gydyti sorafenibu. Į tyrimą galėjo būti įtraukti suaugę pacientai su histologiškai ar citologiškai patvirtinta KLK ar neinvazyvine KLK diagnoze pagal Amerikos kepenų ligų tyrimo asociacijos (angl. American Association for the Study of Liver Diseases) kriterijus; liga B ar C stadijos pagal BCLC ir nesitikima klinikinės naudos atliekant rezekciją, vietinę abliaciją, chemoembolizaciją; gydyti sorafenibu ir gydymo metu jiems pasireiškė radiologinis ligos progresavimas; toleravo gydymą sorafenibu (≥ 400mg per dieną bent 20 iš 28 dienų prieš nutraukiant gydymą); kepenų funkcija buvo A funkcinės klasės pagal Child–Pugh; bent vienas išmatuojamas ligos pažeidimas pagal mRECIST ir RECIST v.1.1 kriterijus.</p> <p>Pacientai paskirstyti santykiu 2:1 į gydymo regorafenibu arba placebu grupes pagal kompiuterio generuotą randomizacijos sąrašą.</p> <p>Pacientams buvo skirtas gydymas kartą per parą gerti regorafenibą po 160 mg arba placebą, kartu taikant geriausią palaikomąją terapiją (GPT), 1-3 gydymo savaites (po kurių daroma 1 savaitės pertrauka) 4 savaitių ciklais. Pacientai tęsė gydymą iki ligos progresavimo pagal mRECIST, klinikinio progresavimo (ECOG būklės įvertinimas ≥ 3 ar simptominis pablogėjimas, įskaitant kepenų funkcijos tyrimų pakitimus), mirties, nepriimtino toksinio poveikio pasireiškimo, paciento pasitraukimo arba gydančio gydytojo sprendimo, kad gydymo nutraukimas atitinka paciento interesus. Tačiau, progresavus ligai, gydymas regorafenibu pacientams galėjo būti tęsiamas tyrėjo nuožiūra. Placebo grupės pacientai galėjo gauti gydymą regorafenibu po pirminės analizės.</p> <p>Pirminė vertinamoji baigtis klinikiniam tyrimo RESORCE buvo bendrasis išgyvenamumas</p> <hr/> <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>Analizei atlikti pasirinktas kaštų efektyvumo analizės metodas, klinikinio efektyvumo rodikliu laikant išgyvenamumą, taikant lyginamas terapines alternatyvas ir apskaičiuojami skiriant regorafenibą papildomi gyvenimo metai (angl. Life years gained, LYG).</p>

		(Nurodyti argumentus) Tinkamai <input checked="" type="checkbox"/> Netinkamai <input type="checkbox"/>
6.3.2	Pasirinktos lyginamosios alternatyvos	Paliatyvi terapija (nemedikamentinis gydymas) (Nurodyti argumentus) Tinkamai <input checked="" type="checkbox"/> Netinkamai <input type="checkbox"/>
6.3.3	Pasirinktų alternatyvų gydymo dozė, paslaugos, trukmė ir kainos	Rekomenduojama regorafenibo dozė yra 160 mg (4 tabletės po 40 mg), vartojama vieną kartą per parą 3 savaites, po kurių daroma 1 savaitės pertrauka. Šis 4 savaitių laikotarpis laikomas gydymo ciklu. Klinikiniame tyrime RESORCE gydymo trukmės vidurkis regorafenibu buvo 5,9 mėn. Šioje analizėje 4 savaitių gydymo regorafenibu ciklas prilyginamas vienam mėnesiui. Todėl vienos vaisto pakuotės pakanka pacientui gydytis vieną mėnesį. (Nurodyti argumentus) 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	Klinikinis tyrimas RESORCE rodo, kad regorafenibas lyginant su placebo reikšmingai (2,8 mėn.) prailgina BI medianą pacientams su KLK, kurių liga progresavo skiriant gydymą sorafenibu. (Pasirinktas vertinimo rodiklis, jo atitiktis terapijos tikslams) Tinkamai <input checked="" type="checkbox"/> Netinkamai <input type="checkbox"/>
6.5	Kaštai	1 paciento 5,9 mėn. gydymo kaina regorafenibu sudaro apie 13,5 tūkst. Eur. 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)	Skiriant gydymą regorafenibu, vieno paciento išgyvenamumas yra apie 1,345 metų, kai kontrolinėje šakoje (be specifinio medikamentinio gydymo) išgyvenamumas yra apie 0,957 metų. Tai rodo, kad skiriant gydymą regorafenibu laimima apie 0,388 metų (4,7 mėn.). Tai sudaro apie 40% pacientų, tinkamų gydymui regorafenibu, tikėtinos likusios gyvenimo trukmės. ICER koeficientas už papildomus gyvenimo metus (LYG) skiriant gydymą regorafenibu sudaro apie 34,8 tūkst. EUR palyginus su dabartine praktika, kai KLK sergantiems pacientams po gydymo sorafenibu jokio kito efektyvaus specifinio gydymo nėra. (Nurodyti argumentus) Tinkamai <input checked="" type="checkbox"/> Netinkamai <input type="checkbox"/>
6.7	Analizės pakartojamumas	Analizė 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	KLK sergantiems pacientams, kurių liga progresavo po gydymo sorafenibu, skiriama tik paliatyvi terapija. Todėl naujo vaisto kompensavimas reikalautų papildomų PSDF biudžeto lėšų.
6.10	Analizės rezultatų vertinimas ir išvada	Farmakoekonominė nauda neįrodyta (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 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	rekomenduoja
7.1.2	NICE	nerekomenduoja
7.1.3		

VIII. FARMAKOEKONOMINĖS VERTĖS NUSTATYMO IŠVADA

Farmakoekonominė vertė balais – 2,5

Komentaras

Siūlome mažinti vaistinio preparato Stivarga Lietuvai taikomą kainą iki mažiausios ES šalyse. Taip pat prašome pateikti informaciją apie vaistinio preparato Stivarga 67,17 Eur priemokos dengimą, nes galima maksimali priemoka, kompensuojant vaistinį preparatą 100 proc. lygmeniu yra 4,81 Eur. Vaistinis preparatas, kurio priemoka viršija šią sumą, negali būti kompensuojamas.