

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

2018-07-16

(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	2018-02-05; 9-2752
1.2	Pareiškėjas	UAB „AstraZeneca Lietuva“
1.3	Vaistinio preparato gamintojas	AstraZeneca AB

II. DUOMENYS APIE VAISTINĮ PREPARATĄ

2.1	Vaistinio preparato bendrinis pavadinimas	Osimertinibum		
2.2	Vaistinio preparato ATC kodas	L01XE35		
2.3	Vaistinio preparato pavadinimas	Tagrisso		
2.4	Vaistinio preparato forma	Vaistinio preparato stiprumas	Vaistinio preparato dozuočių skaičius pakuotėje	
2.4.1	Plėvele dengtos tabletės	40 mg	N30	
2.4.2	Plėvele dengtos tabletės	80 mg	N30	
2.4.3				

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	Lokaliai progresavęs arba metastazavęs nesmulkiąstelinis plaučių vėžys (NSLPV) su T790M mutacija, kai gydymo EGFR TKI metu ar po jo liga progresavo.

*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 pagrindimas ir šaltiniai	<p>Klinikinis tyrimas AURA3</p> <p>TAGRISO veiksmingumas ir saugumas gydyti lokaliai progresavusiam arba metastazavusiam T790M NSCLC, progresavusiam gydymo EGFR TKI metu arba po jo, įrodytas randomizuotu atviru aktyvios kontrolės 3 fazės tyrimu AURA3. Į tyrimą įtraukti vyrai ir moterys ≥ 18 m. (iš Japonijos ≥ 20 m.), kuriems diagnozuotas histologiškai ar citologiškai patvirtintas NSLPV. Pacientams turėjo būti radiologinis ligos progresavimo patvirtinimas, skiriant 1-os eilės EGFR TKI (išplitusiai/metastazavusiai ligai) be sekančio gydymo; dokumentuota EGFR mutacija (bet kuriuo metu po pradinės NSLPV diagnozės), žinomai susijusi su EGFR TKI jautrumu (įskaitant G719X, eksono 19 delecija, L858R, L861Q); centralizuotai patvirtinta naviko T790M+ mutacija, remiantis audinių biopsijos pavyzdžio, paimto po dokumentuoto ligos progresavimo gydymo EGFR TKI metu, analize. Būklės įvertinimas pagal PSO yra 0-1 ir minimali tikėtina gyvenimo trukmė yra 12 mėn.</p> <p>Tinkami pacientai centralizuotai paskirstyti į gydymo grupes (TAGRISSO:chemoterapija) santykiu 2:1 per interaktyvią balso atsakiklio ar interneto atsakiklio sistemą (angl. Interactive Voice & Web Response Services, IVRS/TWRS). Tyrimo centras iki randomizacijos pradžios turi deklaruoti per IVRS/TWRS chemoterapijos režimo pasirinkimą pacientui.</p> <p>Gydymo TAGRISSO grupėje pacientai gėrė po 80 mg TAGRISSO 1 kartą per parą, kol pasireiškė vaistinio preparato netoleravimas arba kol tyrėjas nustatė, kad gydymas nebeduoda klinikinės naudos pacientui. Chemoterapija gydomiems pacientams buvo skiriama intraveniškai 500 mg/m² pemetreksedo ir karboplatinos AUC5 arba 500 mg/m² pemetreksedo ir 75 mg/m² cisplatinos pirmą kiekvieno 21 dienos kurso dieną (iš viso iki 6 kursų). Pacientai, kurių liga neprogresavo po 4 chemoterapijos kursų, galėjo vartoti 500 mg/m² pemetreksedo palaikomajam gydymui pirmą kiekvieno 21 dienos kurso dieną. Pacientai, kuriems liga progresavo platinos-pemetreksedo chemoterapijos ar monoterapijos pemetreksedu metu, galėjo tęsti gydymą, kol buvo klinikinė nauda (tyrėjų vertinimu). Pirminė vertinamoji baigtis buvo Neprogresuojant ligai išgyventas laikotarpis (PFS).</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>(Nurodyti argumentus)</p> <p>Tinkamai <input checked="" type="checkbox"/> Netinkamai <input type="checkbox"/></p>

		Gydymo efektyvumas vertinamas gydomų pacientų Papildomais gyvenimo metais (angl. Life years gained, LYG). Atlikus analizę bus apskaičiuotas Inkrementinis kaštų ir efektyvumo koeficientas (angl. Incremental Cost Effectiveness Ratio, ICER), parodantis papildomų kaštų poreikį pasiekti papildomiems gyvenimo metams.																					
6.3.2	Pasirinktos lyginamosios alternatyvos	pemetreksedas su karboplatina ar cisplatina; nintedanibas (Nurodyti argumentus) Tinkamai <input checked="" type="checkbox"/> Netinkamai <input type="checkbox"/>																					
6.3.3	Pasirinktų alternatyvų gydymo dozė, paslaugos, trukmė ir kainos	Vaistų kainoms skaičiuoti vaisto Osimertinibum kompensuojama kaina išskaičiuota iš gamintojo pateiktos kainos Lietuvai. Pemetrexedum ir Nintedanibum kompensuojamos kainos paimtos iš kompensuojamųjų vaistų bazinių kainų kainyno. <u>Dozavimas ir gydymo trukmė:</u> <u>Osimertinibum</u> Rekomenduojama gerti po 80 mg 1 kartą per parą. Gydymo kursas – apie 11 mėn. <u>Nintedanibum</u> Rekomenduojama vienkartinė Nintedanibum dozė yra 200 mg. Ji vartojama du kartus per parą, maždaug kas 12 valandų nuo 2 iki 21 dienos įprastinio 21 dienos gydymo Docetaxelum ciklo metu. Skiriami 5 ciklai. <u>Pemetrexedum</u> Rekomenduojama Pemetrexedum dozė yra 500 mg/m ² kūno ploto. Ji infuzuojama į veną per 10 minučių pirmą kiekvieno 21 dienos gydymo ciklo dieną. Skiriami 5 ciklai. (Nurodyti argumentus) <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 checked="" 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 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	Klinikinio tyrimo AURA3 rezultatai parodė, kad osimertinibas reikšmingai ir kliniškai ženkliai prailgina neprogresuojant ligai išgyventą laikotarpį, padidina atsako dažnį ir prailgina atsako trukmę. Skiriant osimertinibą pasireiškia žymiai mažiau sunkių nepageidaujamų poveikių (net per ilgesnį gydymo laikotarpį) lyginant su chemoterapija platinos preparatų pagrindu. Stebima geresnio bendrojo išgyvenamumo tendencija, tačiau dėl perėjimo tarp grupių skirtumas nėra reikšmingas. (Pasirinktas vertinimo rodiklis, jo atitiktis terapijos tikslams) Tinkamai <input checked="" type="checkbox"/> Netinkamai <input type="checkbox"/>																					
6.5	Kaštai	Gydymo kaina vaistiniu preparatu Tagrisso yra apie 67,8 tūkst. Eur; vidutinė vaistinių preparatų Pemetrexedu ir Nintedanibum gydymo kaina – apie 7,6 tūkst. Eur. (Nurodyti argumentus) <table style="width: 100%; border: none;"> <thead> <tr> <th></th> <th style="text-align: center;">Įvertinti</th> <th style="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> <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> </tbody> </table> Patiriami kaštų vertinami: (Nurodyti argumentus) Tinkamai <input checked="" type="checkbox"/> Netinkamai <input 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"/>									
	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)	Skiriant gydymą osimertinibu, papildomai laimimi 1,1 metų lyginant su gydymu chemoterapija platinos preparatų ir pemetreksedo deriniu. Skiriant gydymą osimertinibu ICER koeficientas yra beveik 54,6 tūkst. eurų už LYG. (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	Duomenys tinkami vertinti (Nurodyti argumentus) Tinkamai <input checked="" type="checkbox"/> Netinkamai <input type="checkbox"/>
6.9	Analizės rezultatai	Gydymas Tagrisso statistiškai patikimai pailgina išgyvenamumą be ligos progresavimo palyginus su kontroline chemoterapijos grupe, tačiau jo kompensavimas padidina PSDF biudžeto išlaidas.
6.10	Analizės rezultatų vertinimas ir išvada	Farmakoekonominė nauda neįrodyta, nes vaistinio preparato gydymo kaina yra daug didesnė negu šiuo metu kompensuojamo 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 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	NICE	Rekomenduoja su apribojimais
7.1.2	SMC	Rekomenduoja su apribojimais

VIII. FARMAKOEKONOMINĖS VERTĖS NUSTATYMO IŠVADA

Farmakoekonominė vertė balais – 2,5

Komentaras

Siūlome pareiškėjui mažinti taikomą kainą Lietuvai iki mažiausios ES šalyse.