

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

2018-10-25

(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	2018-07-11; Nr. 9-12904
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	Atezolizumabas		
2.2	Vaistinio preparato ATC kodas	nepriskirtas		
2.3	Vaistinio preparato pavadinimas	Tecentriq		
2.4	Vaistinio preparato forma	Vaistinio preparato stiprumas	Vaistinio preparato dozuočių skaičius pakuotėje	
2.4.1	Koncentratas infuziniam tirpalui	1.200,00 mg	1	

**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	inksto geldelės, šlapimtakio, šlapimo pūslės ir šlaplės piktybiniai navikai	C65, C66, C67, C68.0	Inksto geldelės piktybinis navikas Šlapimtakio piktybinis navikas Šlapimo pūslės piktybinis navikas Šlaplės piktybinis navikas	suaugusių pacientų, kuriems yra lokaliai išplitusi arba metastazavusi urotelio karcinoma (UK), gydymui po anksčiau skirtos chemoterapijos

\*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	Inksto geldelės, šlapimtakio, šlapimo pūslės ir šlaplės piktybiniai navikai
6.2	Gydymo rezultatų pagrindimas ir šaltiniai	<p><b><u>Klinikinis tyrimas Imvigor211</u></b></p> <p>Tai III fazės, atviras, daugiacentris, tarptautinis, atsitiktinių imčių tyrimas (IMvigor211), kurio metu buvo vertinami atezolizumabo veiksmingumas ir saugumas, lyginant su chemoterapijos (tyrėjo pasirinkto vinflunino, docetakselio ar paklitakselio) poveikiu, lokaliai išplitusia ar metastazavusia UK sergantiems pacientams, kuriems liga progresavo skiriant chemoterapijos schemą su platinos preparatais arba baigus šį gydymą.</p> <p>Į tyrimą įtraukti <math>\geq 18</math> metų amžiaus pacientai su histologiškai patvirtinta dokumentuota vietiškai išplitusi (T4b, bet koks N; arba bet koks T, N 2–3) arba metastazavusi (M1, IV stadijos) urotelio karcinoma. Iki įtraukimo į tyrimą turėjo būti paimtas audinių pavyzdys PD-L1 ekspresijai nustatymui centrinėje laboratorijoje. Pacientams anksčiau turėjo būti skirtas vienas kombinuotos chemoterapijos kursas su platinos preparatais (pvz., MVAC, GC, CarboGem ar kt.) nustatytai neoperuotinai, vietiškai išplitusiai arba metastazavusiai urotelio karcinomai ar jos recidyvui gydyti. Pacientų liga turėjo būti išmatuojama liga RECIST v1.1 kriterijus, būklės pagal ECOG įvertinimas 0 – 2, tikėtina gyvenimo trukmė <math>\geq 12</math> savaičių, tinkama hematologinė ir kitų organų funkcija.</p> <p>Atvirkštinės blokinės randomizacijos (bloko dydis 4) būdu pacientai paskirstyti santykiu 1:1 į gydymo atezolizumabo ir chemoterapijos (vinflunino ar paklitakselio, ar docetakselio) grupes. Į tyrimą įtrauktiems pacientams buvo skiriama fiksuota 1.200 mg atezolizumabo dozė intraveninės infuzijos būdu kas 3 savaites. Pacientams gydymas buvo skiriamas tol, kol buvo stebima klinikinė nauda (tai buvo vertinama tyrėjo sprendimu) arba kol nepasireiškėdavo nepriimtinas toksinis poveikis. Chemoterapijos grupėje buvo skiriama: vinflunino 320 mg/m<sup>2</sup> dozė intraveninės infuzijos būdu 1-ąją kiekvieno 3 savaičių trukmės ciklo dieną iki ligos progresavimo arba iki nepriimtino toksinio poveikio pasireiškimo; arba paklitakselio 175 mg/m<sup>2</sup> dozė intraveninės 3 valandų trukmės infuzijos būdu 1-ąją kiekvieno 3 savaičių trukmės ciklo dieną iki ligos progresavimo arba iki nepriimtino toksinio poveikio pasireiškimo; arba docetakselio 75 mg/m<sup>2</sup> dozė intraveninės infuzijos būdu 1-ąją kiekvieno 3 savaičių trukmės ciklo dieną iki ligos progresavimo arba iki nepriimtino toksinio poveikio pasireiškimo. Pirminė vertinamoji baigtis III fazės tyrime IMvigor211 buvo bendras išgyvenamumas (BI).</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>Gydymas atezolizumabu lyginamas su gydymu taksanais (monoterapija paklitakseliu arba docetakseliu), nes Vinfluninas Lietuvoje nėra kompensuojamas.</p> <p>Gydymo efektyvumas vertinamas gydomų pacientų Papildomais gyvenimo metais (angl. Life years gained, LYG) ir Kokybiškai standartizuotais gyvenimo metais (angl. Quality-adjusted life years, QALYs).</p>																					
		<p>(Nurodyti argumentus)</p> <p>Tinkamai <input checked="" type="checkbox"/> Netinkamai <input type="checkbox"/></p>																					
6.3.2	Pasirinktos lyginamosios alternatyvos	<p>Paklitakseliu arba docetakselis</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>Vaisto Tecentriq bazinė kaina apskaičiuota pagal Lietuvos Respublikos Vyriausybės nustatytą tvarką remiantis vaisto registruotojo nurodyta gamintojo taikomą kainą Lietuvai ir ES šalyse. Docetakselio kainos yra paimtos iš šiuo metu galiojančio kompensuojamųjų vaistų kainyno.</p> <p>Dozavimas: Atezolizumabas po 1.200mg leidžiamas intraveninės infuzijos būdu kas 3 savaites. Gydymas tęsiamas kol stebima klinikinė nauda (apskaičiuota vidutinė vieno paciento gydymo atezolizumabu trukmė apie 8,6 ciklo).</p> <p>Chemoterapija (paklitakselio 175 mg/m<sup>2</sup> arba docetakselio 75 mg/m<sup>2</sup> dozė leidžiama intraveninės infuzijos būdu kas 3 sav. iki ligos progresavimo)</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>_____</p> <p>_____</p> <p>_____</p> <p>_____</p> <p>(Pasirinktas vertinimo rodiklis, jo atitiktis terapijos tikslams)</p> <p>Tinkamai <input type="checkbox"/> Netinkamai <input type="checkbox"/></p>																					
6.5	Kaštai	<p>Atliekant analizę laikomasi, kad paciento kūno paviršiaus plotas yra 1,8m<sup>2</sup>, paciento kūno svoris yra 70kg.</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> <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>_____</p> <p>_____</p> <p>_____</p> <p>(Nurodyti argumentus)</p> <p>Tinkamai <input type="checkbox"/> Netinkamai <input type="checkbox"/></p>																					
6.7	Analizės pakartojamumas	<p>Analizė yra pakartojama</p> <p>_____</p> <p>_____</p>																					

		(Nurodyti argumentus) Galimas <input checked="" type="checkbox"/> Negalimas <input type="checkbox"/>
6.8	Analizės tinkamumas vertinti	Analizė tinkama vertinti <hr/> (Nurodyti argumentus) Tinkamai <input checked="" type="checkbox"/> Netinkamai <input type="checkbox"/>
6.9	Analizės rezultatai	Nors Atezolizumab pailgina pacientų bendrąjį išgyvenamumą lyginant su docetakseliu, gydymo kaina Tecentriq yra daug brangesnė, negu šiuo metu kompensuojamosios terapijos. Pagal turimus duomenys vaistinio preparato kompensavimas netaupytų PSDF biudžeto lėšų.
6.10	Analizės rezultatų vertinimas ir išvada	Farmakoekonominė nauda neįrodyta <hr/> (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		
7.1.2		
7.1.3		

## VIII. FARMAKOEKONOMINĖS VERTĖS NUSTATYMO IŠVADA

Farmakoekonominė vertė balais – 4,5

Komentaras