

SIŪLOMO ĮRAŠYTI Į KOMPENSAVIMO SĄRAŠUS VAISTINIO PREPARATO FARMAKOEKONOMINĖS VERTĖS NUSTATYMO PROTOKOLAS

2018-11-15

(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	2018-09-18; Nr. 9-16497
1.2	Pareiškėjas	UAB „Johnson & Johnson“
1.3	Vaistinio preparato gamintojas	Janssen-Cilag International N.V.

II. DUOMENYS APIE VAISTINĮ PREPARATĄ

2.1	Vaistinio preparato bendrinis pavadinimas	Guselkumabum		
2.2	Vaistinio preparato ATC kodas	L04AC16		
2.3	Vaistinio preparato pavadinimas	Tremfya		
2.4	Vaistinio preparato forma	Vaistinio preparato stiprumas	Vaistinio preparato dozuočių skaičius pakuotėje	
2.4.1	injekcinis tirpalas	100 mg	N1	

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	Plokštelinė psoriazė	L40.0		

*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	Plokštelinė psoriazė
6.2	Gydymo rezultatų pagrįstumas ir šaltiniai	<p>Klinikinis tyrimas NAVIGATE</p> <p>III fazės, randomizuoto, dvigubai aklų klinikinio tyrimo NAVIGATE metu buvo tirtas guselkumabo veiksmingumas gydant pacientus, kuriems atsakas į ustekinumabą 16-ąją savaitę buvo nepakankamas (t.y., kurie nepasiekė atsako, atitinkančio odą be pažeidimų ar minimalią pažeidimą, apibūdinamą TBI ≥ 2).</p> <p>Į tyrimą įtraukti ≥ 18 metų amžiaus vidutinio sunkumo ar sunkia plokšteline psoriaze sergantys pacientai, kuriems liga diagnozuota ≥ 6 mėn. iki pirmo tyrimo vaistų skyrimo. Pacientų PASI įvertinimas ≥ 12, IGA įvertinimas ≥ 3, apimto kūno paviršiaus plotas $\geq 10\%$ ir jie yra kandidatai fototerapijai ar sisteminiam gydymui.</p> <p>Tyrimo pradžioje (įžanginio periodo metu) skirtas (atvirai) ustekinumabas (45 mg kai ≤ 100 kg ir 90 mg kai > 100 kg) 0 savaitę ir 4-ąją savaitę. Po įžanginio atviro gydymo ustekinumabu periodo, 16-ą sav. pacientai su IGA ≥ 2 randomizuoti santykiu 1:1 dvigubai aklam gydymui guselkumabu arba ustekinumabu (2 paveikslas).</p> <p>Randomizacija atlikta naudojant interaktyvią interneto atsako sistemą (angl. interactive web response system, IWRS). Pacientai stratifikuoti pagal pradinį svorį (≤ 100kg vs > 100kg) ir tyrimo vietą. Kiti pacientai (IGA 0 ar 1) tęsė atvirą gydymą ustekinumabu nuo 16-os sav. ir toliau kas 12 sav.</p> <p>Randomizuotiems pacientams guselkumabas po 100mg 16, 20 savaites ir po to kas 8 savaites, iki 44 sav.; arba ustekinumabas 16 savaitę ir kas 12 savaičių, iki 40 sav. Randomizuotiems pacientams priderintai skirtas placebo išlaikyti tyrimo aklumui.</p> <p>Klinikiniame tyrime NAVIGATE pirminė vertinamoji baigtis buvo Apsilankymų skaičius, kurių metu pacientai buvo pasiekę IGA balą 0/1 ir jiems buvo pasireiškęs 2 laipsnio ar didesnis pagerėjimas.</p> <p>Klinikinis tyrimas VOYAGE 1</p> <p>Klinikiniame tyrime VOYAGE 1 įvertintas guselkumabo veiksmingumas ir saugumas, lyginant su placebo ir adalimumabu, vidutinio sunkumo ir sunkia plokšteline psoriaze sergantiems pacientams, kurie buvo tinkami fototerapijai ar sisteminiam gydymui.</p> <p>Į tyrimą įtraukti ≥ 18 metų amžiaus vidutinio sunkumo ar sunkia plokšteline psoriaze sergantys pacientai, kuriems liga diagnozuota ≥ 6 mėn. iki pirmo tyrimo vaistų skyrimo. Pacientų PASI įvertinimas ≥ 12, IGA įvertinimas ≥ 3, apimto kūno paviršiaus plotas $\geq 10\%$ ir jie yra kandidatai fototerapijai ar sisteminiam gydymui.</p> <p>III fazės, randomizuotas, dvigubai aklas, placebo ir aktyviu gydymu kontroliuojamas klinikinis tyrimas vykdytas nuo 2014 m. gruodžio iki 2016 m. balandžio. Tyrimas susidėjo iš palyginimo su aktyviu gydymu (0-48 savaitė, guselkumabas vs adalimumabas) ir placebo kontroliuojamo laikotarpio (0-16 sav., po to placebo gydyti pacientai gavo guselkumabą iki 48 sav.). Pacientams buvo skiriamas</p>

		<p>guselkumabas po 100mg 0, 4, 12 ir kas 8 savaites iki 44 sav. Randomizuotiems gydyti placebo skirtas placebo 0, 4 ir 12 sav., po to guselkumabas po 100mg 16, 20 sav. ir kas 8 sav. iki 44 sav. Adalimumabas skirtas po 80mg 0 sav., 40mg 1 sav. ir po 40mg kas 2 sav. iki 47 sav. Klinikiniame tyrime VOYAGE 1 bendros pirminės vertinamosios baigtys buvo pacientų dalis, pasiekusi IGA 0/1 ir PASI 90 (16 sav., vs placebo).</p> <hr/> <p>(Nurodyti argumentus) 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"/> Kaštų efektyvumas <input checked="" type="checkbox"/> Kaštų naudingumas <input type="checkbox"/></p> <p>Pateiktoje analizėje palyginamas skirtingų terapinių alternatyvų efektyvumas (vertinimo rodiklis – pacientų, pasiekusių PASI 90 atsaką, dalis) ir terapiniam efektui pasiekti reikalingi medikamentinio gydymo kaštai bei apskaičiuoti kaštai atsakui pasiekti ir inkrementiniai kaštai papildomam atsakui pasiekti.</p> <hr/> <p>(Nurodyti argumentus) Tinkamai <input checked="" type="checkbox"/> Netinkamai <input type="checkbox"/></p>																		
6.3.2	Pasirinktos lyginamosios alternatyvos	<p>Gydymas guselkumabu palygintas su gydymu TNFα inhibitoriais adalimumabu, etanerceptu, infliksimabu; ir interleukino inhibitoriumi ustekinumabu.</p> <hr/> <p>(Nurodyti argumentus) Tinkamai <input checked="" type="checkbox"/> Netinkamai <input type="checkbox"/></p>																		
6.3.3	Pasirinktų alternatyvų gydymo dozė, paslaugos, trukmė ir kainos	<p>Bazinė vaisto Tremfya kaina apskaičiuota pagal šiuo metu galiojančius teisės aktus. Kitų šioje analizėje naudojamų vaistų kainos nustatytos pagal kompensuojamųjų vaistų kainyno aktualioje redakcijoje nurodytas bazines kainas. Ustekinumabo įsigijimo išlaidos yra apmokamos centralizuotai, todėl informacija apie šio vaisto įsigijimo kainą yra konfidenciali.</p> <p>Vaistų dozavimas</p> <p>Guselkumabas 100 mg 0 savaitę ir 4 savaitę, paskui vartojant palaikomąją dozę kas 8 savaites</p> <p>Adalimumabas Pradinė dozė 80 mg; nuo sekančios savaitės po 40 mg kas dvi savaites</p> <p>Etanerceptas Iki 12 savaičių 50 mg du kartus per savaitę, vėliau 50 mg dozę vieną kartą per savaitę</p> <p>Infliksimabas Skiriama 5 mg/kg infuzija bei papildomos 5 mg/kg infuzijos 2-ąją ir 6-ąją savaitę, toliau kas 8 savaites</p> <p>Ustekinumabas Pradinė dozė yra 45 mg, kitą 45 mg dozę po 4 savaičių, o vėliau - kas 12 savaičių</p> <p>laikoma, kad paciento kūno masė yra 70kg.</p> <hr/> <p>(Nurodyti argumentus)</p> <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> </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"/>
	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"/>																		

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		
7.1.2		
7.1.3		

VIII. FARMAKOEKONOMINĖS VERTĖS NUSTATYMO IŠVADA

Farmakoeconominė vertė balais – 4,5

Komentaras

--