

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

2018-08-07

(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	2018-03-22; 9-5879
1.2	Pareiškėjas	UAB „AstraZeneca Lietuva“
1.3	Vaistinio preparato gamintojas	AstraZeneca AB

II. DUOMENYS APIE VAISTINĮ PREPARATĄ

2.1	Vaistinio preparato bendrinis pavadinimas	Bendralizumabum		
2.2	Vaistinio preparato ATC kodas	R03DX10		
2.3	Vaistinio preparato pavadinimas	Fasenra		
2.4	Vaistinio preparato forma	Vaistinio preparato stiprumas	Vaistinio preparato dozuočių skaičius pakuotėje	
2.4.1	Injekcinis tirpalas (injekcija)	30 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	Astma	J45	Astma	

*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	Astma
6.2	Gydymo rezultatų pagrįstumas ir šaltiniai	<p>Klinikiniai tyrimai SIROCCO ir GALIMA</p> <p>Į 3 fazės, randomizuotą, dvigubai aklą, paralelinių grupių, placebo kontroliuojamą klinikinį tyrimą SIROCCO (ClinicalTrials.gov, number NCT01928771) įtraukti pacientai, sirgę sunkia nekontroliuojama astma, kurie patyrė bent du paūmėjimus per paskutinius metus ir vartojo dideles inhaliuojamų kortikosteroidų (IKS) ir ilgo veikimo β agonistų (IVBA) dozes.</p> <p>Į 3 fazės, randomizuotą, dvigubai aklą, paralelinių grupių, placebo kontroliuojamą klinikinį tyrimą CALIMA (ClinicalTrials.gov, number NCT01914757) įtraukti pacientai, sirgę sunkia nekontroliuojama astma, kurie patyrė bent du paūmėjimus per paskutinius metus ir vartojo vidutines ar dideles IKS ir IVBA dozes.</p> <p>Į tyrimus įtraukti 12-75 m. amžiaus pacientai, kurių svoris ≥40kg. Pacientams diagnozuota astma, jie turėjo vartoti vidutines ar dideles dozes IKS ir IVBA ≥12 mėn. iki įtraukimo; du fiksuoti astmos paūmėjimai, kuriems gydyti reikia sisteminių kortikosteroidų ar laikinai padidinti GKS įprastinę dozę per 1 metus iki įtraukimo; paskirtas gydymas IKS ir IVBA su ar be GKS ir papildomais astmą kontroliuojančiais vaistais mažiausiai 3 mėn. iki įtraukimo; FEV1 prieš vartojant bronchų plečiamųjų vaistų <80% (<90% 12-17 m. pacientams) atrankos metu; ACQ-6 ≥1,5 įtraukimo metu.</p> <p>Pacientai santykiu 1:1:1 randomizuoti į gydymo grupes: benralizumabas kas 4 sav. (Bx4W), benralizumabas kas 8 sav. (Bx8W), placebo kas 4 sav. Randomizacija stratifikavo pacientus (2:1) pagal eozinofilų kraujyje skaičių (≥300 ar <300 ląstelių μl). Buvo siekiama tyrimo populiacijoje padidinti pacientų skaičių, kuriems tikėtina didžiausia gydymo benralizumabu nauda, taip pat įvertinti efektyvumą pacientams su mažu eozinofilų kraujyje skaičiumi. Benralizumabas buvo skiriamas po 30mg švirkšti po oda. Skiriant benralizumabą kas 8 sav., pirmos 3 dozės buvo skirtos kas 4 sav., vėliau kas 8 sav., kitų vizitų kas 4 sav. metu skirtas placebo. Tyrime SIROCCO gydymo trukmė buvo 48 sav., tyrime CALIMA – 56 sav.</p> <p>Klinikiniuose tyrimuose SIROCCO ir CALIMA pirminė vertinamoji baigtis buvo Astmos paūmėjimų dažnis per metus.</p> <p>Klinikinis tyrimas ZONDA</p> <p>Į 3 fazės, randomizuotą, dvigubai aklą, paralelinių grupių, placebo kontroliuojamą klinikinį tyrimą ZONDA (ClinicalTrials.gov, number NCT02075255) įtraukti GKS vartojantys pacientai, sirgę sunkia astma, kuri buvo kontroliuojama. Tyrime buvo vertinama benralizumabo įtaka geriamųjų kortikosteroidų palaikomųjų dozių mažinimui.</p> <p>Pirminė vertinamoji baigtis buvo GKS dozės sumažėjimas.</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	Kaštų minimizavimas <input checked="" type="checkbox"/> Kaštų efektyvumas <input type="checkbox"/> Kaštų naudingumas <input type="checkbox"/> Remiantis klinikinių tyrimų rezultatais nustatyta, kad benralizumabo ir mepolizumabo efektyvumas yra panašus. (Nurodyti argumentus) Tinkamai <input type="checkbox"/> Netinkamai <input type="checkbox"/>																					
6.3.2	Pasirinktos lyginamosios alternatyvos	Mepolizumabum (Nurodyti argumentus) Tinkamai <input checked="" type="checkbox"/> Netinkamai <input type="checkbox"/>																					
6.3.3	Pasirinktų alternatyvų gydymo dozė, paslaugos, trukmė ir kainos	Fasenra kompensuojamoji kaina išskaičiuota iš gamintojo pateiktos kainos Lietuvai pagal šiuo metu galiojančią kompensuojamųjų vaistų bazinių kainų apskaičiavimo tvarką. Nucala kaina paimta iš Kompensuojamųjų vaistinių preparatų kainyno. Dozavimas: Fasenra Rekomenduojama švirkšti 30 mg benralizumabo po oda: pirmas 3 dozes kas 4 savaites ir paskui – kas 8 savaites. Vaistas skirtas ilgalaikiam gydymui. Per metus – 6,6 pakuotės, nes pirmais metais vieną papildomą pakuotę padengs vaisto gamintojas Nucala Rekomenduojama mepolizumabo dozė yra 100 mg, suleidžiama po oda kas 4 savaites. Per metus 12 pakuočių. Vaistas skirtas ilgalaikiam gydymui. (Nurodyti argumentus) <table border="0" style="width: 100%;"> <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	Lyginamų vaistų benralizumabo ir mepolizumabo klinikinių tyrimų vertinamosios baigtys buvo panašios, o jų analizės rezultatai artimi. (Pasirinktas vertinimo rodiklis, jo atitiktis terapijos tikslams) Tinkamai <input checked="" type="checkbox"/> Netinkamai <input type="checkbox"/>																					
6.5	Kaštai	1 paciento 1 metų gydymo kaina Fasenra būtų apie 15 tūkst. Eur, Nucala – apie 13 tūkst. Eur. Pažymėtina, kad vaistinio preparato Nucala gamintojas yra pasirašęs gydymo prieinamumo gerinimo ir rizikos pasidalijimo sutartį su VLK, todėl jo faktinė kaina yra dar mažesnė. <table border="0" style="width: 100%;"> <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)	Remiantis klinikinių tyrimų rezultatais nustatyta, kad benralizumabo ir mepolizumabo efektyvumas yra panašus, bet gydymas siūlomu kompensuoti vaistiniu preparatu Fasenra yra brangesnis negu kompensuojamuoju Nucala (Nurodyti argumentus)																					

		Tinkamai <input type="checkbox"/> Netinkamai <input checked="" 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	Analizė tinkama vertinti (Nurodyti argumentus) Tinkamai <input checked="" type="checkbox"/> Netinkamai <input type="checkbox"/>
6.9	Analizės rezultatai	Gydymo kaina Fasentra yra 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 (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	Nėra duomenų
7.1.2	NICE	Nėra išvadų

VIII. FARMAKOEKONOMINĖS VERTĖS NUSTATYMO IŠVADA

Farmakoekonominė vertė balais – 4,5

Komentaras

Siūlome A sąraše nustatyti skyrimo sąlygą, kaip ir vaistiniam preparatu *Mepolizumabum (Nucala)* „Skiriamas ir išrašomas VšĮ Vilniaus universiteto ligoninės Santaros klinikų, VšĮ Lietuvos sveikatos mokslų universiteto ligoninės Kauno klinikų, Klaipėdos universitetinės ligoninės ir Respublikinės Klaipėdos ligoninės gydytojų pulmonologų bei alergologų ir klinikinių imunologų konsiliumo sprendimu, kaip papildomas gydymas suaugusiems pacientams, sergantiems sunkia atsparia eozinofiline astma. Vėliau gydymą gali tęsti gydytojas pulmonologas, alergologas ir klinikinis imunologas, šeimos gydytojas arba vidaus ligų gydytojas, jei jį paskyręs gydytojas nustato teigiamą efektą, pasireiškusį per 4 mėn. nuo paskyrimo. Pacientams, gydomiems *Mepolizumabum*, ne rečiau kaip kas 6 mėn. būtina vaistą paskyrusio gydytojo konsultacija dėl gydymo šiuo vaistiniu preparatu“.