

SIŪLOMO ĮRAŠYTI Į KOMPENSAVIMO SĄRAŠUS VAISTINIO PREPARATO FARMAKOEKONOMINĖS VERTĖS NUSTATYMO PROTOKOLAS

2018-03-27
(data)

Vilnius
(sudarymo vieta)

Vertinimas

pirminis

patikslintas

2017-09-11; Nr. (1.2.10.3-253)BR-2380
Paskutinio vertinimo protokolo, kuris tikslinamas, data ir Nr.

I. DUOMENYS APIE PARAIŠKĄ

1.1	Paraiškos registracijos data ir numeris	2017-03-06; 9-5598
1.2	Pareiškėjas	SERVIER PHARMA UAB
1.3	Vaistinio preparato gamintojas	Les Laboratoires Servier

II. DUOMENYS APIE VAISTINĮ PREPARATĄ

2.1	Vaistinio preparato bendrinis pavadinimas	Trifluridinas/Tipiracilas	
2.2	Vaistinio preparato ATC kodas	L01BC59	
2.3	Vaistinio preparato pavadinimas	Lonsurf	
2.4	Vaistinio preparato forma	Vaistinio preparato stiprumas	Vaistinio preparato dozuočių skaičius pakuotėje
2.4.1	plėvele dengtos tabletės	15mg+6,14mg	60
2.4.2	plėvele dengtos tabletės	20mg+8,19mg	60

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	Gaubtinės ir tiesiosios žarnos karcinoma	C18-C20	suaugusiems pacientams, sergantiems metastazavusiu gaubtinės ir tiesiosios žarnos vėžiu, kuriems anksčiau buvo taikyta prieinama chemoterapija, kurios pagrindą sudaro fluoropirimidinas, oksaliplatina ir irinotekanas, ir vaistiniai preparatai prieš kraujagyslių endotelio augimo faktorių (KEAF) bei vaistiniai preparatai prieš epidermio augimo faktoriaus receptorius (EAFR) arba buvo nuspręsta, kad jiems toks gydymas netikslingas

*Duomenys pagal paraišką įrašyti vaistinių preparatų 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	Gaubtinės ir tiesiosios žarnos karcinoma
6.2	Gydymo rezultatų pagrįstumas ir šaltiniai	<p>Lonsurf klinikinis veiksmingumas ir saugumas buvo įvertinti tarptautinio, atsitiktinių imčių, dvigubai koduoto, placebo kontroliuojamojo, III fazės tyrimo RECOURSE, kuriame dalyvavo anksčiau gydyti metastazavusiu gaubtinės ir tiesiosios žarnos vėžiu sergantys pacientai, metu.</p> <p>Į tyrimą buvo įtraukti 800 pacientų, kurie buvo ≥ 18 m. amžiaus su histologiškai ar citologiškai patvirtintu mKRV (metastazavęs kolorektalinis vėžys). Į tyrimą įtraukiamiems pacientams turėjo būti nustatyta KRAS mutacijos būklė, būklė pagal ECOG įvertinimą < 2, gydyti bent 2 standartiniais terapijomis dėl mKRV, o gydymas buvo nesėkmingas ar netoleruotas. Pacientams turėjo būti taikytas standartinis gydymas chemoterapija (fluoropirimidinas, oksaliplatina ir irinotekanas) ir anti-KEAF monokloniniais antikūnais (bevacizumabas). Pacientams su WT KRAS turėjo būti skirtas bent vienas anti-EAFR monokloninis antikūnas (cetuksimabas ar panitumumabas). Ankstesnių terapijų metu pacientams po paskutinės gydymo dozės progresavimas pasireiškė per 3 mėn. ar gydymas nutrauktas dėl toksikiškumo. Per 7 dienas iki gydymo pradžios turėjo būti tinkamos meduliarinės, kepenų ir inkstų funkcijos. Į tyrimą negalėjo būti įtraukti pacientai jau gydyti Lonsurf, su kitais sunkiais susirgimais ar būklėmis, jei nepranykę ankstesniam gydymui priskiriami ≥ 2 laipsnio nepageidaujami poveikiai (NP) pagal Common Terminology Criteria For Adverse Events (CTCAE) (išskyrus anemiją, alopeciją, odos depigmentaciją ir neurotoksiškumą), buvo taikytas gydymas priešvėžiniais vaistais per 3-4 savaites iki įtraukimo, radioterapija per 2-4 savaites iki įtraukimo. Pirminė vertinamoji baigtis buvo bendrasis išgyvenimas (BI), o antrinės vertinamosios baigtys buvo išgyvenimas ligai neprogresuojant (angl. Progression-free survival, PFS), bendrojo atsako dažnis ir ligos kontroliavimo dažnis.</p>
		(Nurodyti argumentus)
		Tinkamai <input checked="" type="checkbox"/> Netinkamai <input type="checkbox"/>
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>Šis metodas, kuris parodo ryšį tarp papildomai gaunamos (inkrementinės) naudos ir papildomai atsirandančių kaštų. Analizės rezultatai išreiškiami inkrementiniu kaštų efektyvumo koeficientu (ICER).</p>

		(Nurodyti argumentus) Tinkamai <input checked="" type="checkbox"/> Netinkamai <input type="checkbox"/>																					
6.3.2	Pasirinktos lyginamosios alternatyvos	Lonsurf kartu su geriausia palaikomąja priežiūra (GPP) lyginant su GPP be aktyvaus gydymo. GPP suprantama kaip priežiūra, kuri teikiama tikslu pagerinti gyvenimo kokybę pacientų, kurie serga sunkia ir gyvenimo trukmę įtakojančia liga. (Nurodyti argumentus) Tinkamai <input checked="" type="checkbox"/> Netinkamai <input type="checkbox"/>																					
6.3.3	Pasirinktų alternatyvų gydymo dozė, paslaugos, trukmė ir kainos	Kompensuojamos Lonsurf kainos yra išskaičiuotos iš gamintojo pateiktos kainos Lietuvai pagal šiuo metu galiojančią kompensuojamųjų vaistų bazinių kainų apskaičiavimo tvarką. <u>Lonsurf dozavimas:</u> Pradinė Lonsurf dozė suaugusiems yra 35 mg/m ² dozė, kurią reikia vartoti per burną, geriant du kartus per parą nuo pirmos iki 5-os ir nuo 8-os iki 12-os kiekvieno 28 dienų ciklo paros tol, kol stebimas naudingas poveikis arba pasireiškia nepriimtinas toksinis poveikis. NICE vertinimui pateiktoje Lonsurf paraiškos svarstymo medžiagoje nurodyta vidutinė gydymo trukmė yra 3,4 ciklo (po 4 savaites). Skaičiuojant išlaidas vaistams kompensuoti Lietuvoje naudojamas kūno paviršiaus ploto rodiklis yra 1,8 m ² . (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 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 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 type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																					
Pacientų skaičius	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																					
6.4	Gydymo rezultatai	Randomizuoto dvigubai aklų III fazės klinikinio tyrimo RECCOURSE rezultatai parodė, kad Lonsurf lyginant su GPP kliniškai ženkliai ir reikšmingai prailgino bendrąjį išgyvenamumą, reikšmingai prailgino PFS ir atitolino pacientų būklės blogėjimą. (Pasirinktas vertinimo rodiklis, jo atitiktis terapijos tikslams) Tinkamai <input checked="" type="checkbox"/> Netinkamai <input type="checkbox"/>																					
6.5	Kaštai	1 paciento 28 dienų gydymo ciklo kaina yra apie 1,8 tūkst. Eur, 3,4 ciklo gydymo kaina – apie 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 Lonsurf laimima 0,27 papildomų gyvenimo metų lyginant su tik GPP. Lonsurf taip pat ženkliai pagerina gyvenimo kokybę, lyginant su GPP laimima papildomai 0,17 QALY. ICER koeficientas už papildomus gyvenimo metus yra apie 22,5 tūkst. eurų, o ICER už QALY yra apie 35,6 tūkst. eurų.																					

		(Nurodyti argumentus) Tinkamai <input checked="" type="checkbox"/> Netinkamai <input type="checkbox"/>
6.7	Analizės pakartojamumas	Analizės yra pakartojama, duomenys ir rezultatai pateikiami korektiškai (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	Gydymas Lonsurf prailgina bendrąjį išgyvenamumą, tačiau jo kompensavimas padidina PSDF biudžeto lėšas
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 2017-02-13	Rekomenduoja
7.1.2	NICE 2016-08-24	Rekomenduoja

VIII. FARMAKOEKONOMINĖS VERTĖS NUSTATYMO IŠVADA

Farmakoekonominė vertė balais – 4,5 balo

Komentaras

(pareigos)

(parašas)

(vardas, pavardė)