

SIŪLOMO ĮRAŠYTI Į KOMPENSAVIMO SĄRAŠUS VAISTINIO PREPARATO FARMAKOEKONOMINĖS VERTĖS NUSTATYMO PROTOKOLAS

2018-06-01

(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	2018-03-15; 9-5457
1.2	Pareiškėjas	UAB „SANOFI-AVENTIS LIETUVA“
1.3	Vaistinio preparato gamintojas	Sanofi-aventis groupe

II. DUOMENYS APIE VAISTINĮ PREPARATĄ

2.1	Vaistinio preparato bendrinis pavadinimas	Liksizenatidas	
2.2	Vaistinio preparato ATC kodas	A10BJ03	
2.3	Vaistinio preparato pavadinimas	Lyxumia	
2.4	Vaistinio preparato forma	Vaistinio preparato stiprumas	Vaistinio preparato dozuočių skaičius pakuotėje
2.4.1	Injekcinis tirpalas	Kiekvienoje dozėje (0,2 ml) yra 10 µg (50 µg /ml) Kiekvienoje dozėje (0,2 ml) yra 20 µg (100 µg /ml)	N28
2.4.2	Injekcinis tirpalas	Kiekvienoje dozėje (0,2 ml) yra 20 µg	N28

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	2 tipo cukrinis diabetas	E11	2 tipo cukrinis diabetas	Kartu su geriamaisiais gliukozės kiekį kraujyje mažinančiais vaistinėmis preparatais ir baziniu insulinu, jei vartojant šių vaistinių preparatų ir, laikantis dietos bei fizinio krūvio reikalavimų, reikiamos gliukozės kiekio kraujyje kontrolės nepasiekama

*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	2 tipo cukrinis diabetas
6.2	Gydymo rezultatų pagrįstumas ir šaltiniai	<p>Klinikinis tyrimas GetGoal-Duo-2</p> <p>GetGoal-Duo-2 yra randomizuotas, atviras, aktyviai kontroliuojamas, III fazės klinikinis tyrimas, kuriame dalyvavo vartojantys bazinį insuliną kartu su 1-3 geriamaisiais vaistiniais preparatais nuo cukrinio diabeto. Į tyrimą įtrauktiems pacientams 12 savaičių trukmės įžanginėje fazėje skirtas ar tęstas glarginas kaip gydymo kartą per dieną režimo dalis per pusryčius ar vakarienę. Dozė titruota kas 3 dienos, kad pasiekti savikontrolės būdu nustatomą gliukozę plazmoje (angl. self-monitored plasma glucose, SMPG) tarp 80 ir 100 mg/dl (4,4 ir 5,6 mmol/l). Nutrauktas visų geriamųjų antidiabetinių vaistų, išskyrus metforminą, vartojimas.</p> <p>Į tyrimą įtraukti suaugę pacientai su mažiausiai prieš metus iki atrankos diagnozuotu CD2, kuriems bazinis insulinas skiriamas ≥ 6 mėn. (stabili dozė ≥ 20 V/d. ne mažiau kaip 2 mėn. iki atrankos) su ar be 1-3 geriamais antidiabetiniais vaistais stabiliomis dozėmis (metforminas $\geq 1,5$ mg/d. ar maksimali toleruojama dozė], DPP-4 inhibitorius, SU ar glinidas). Atrankos metu pacientų, gydomų baziniu insulinu su ar be metforminu, HbA1c turėjo būti 7,5-10,0% (58-86 mmol/mol); gydomų baziniu insulinu su SU ir/ar DPP-4 inhibitoriumi ir/ar glinidu, HbA1c 7,0-10,0% (53-86 mmol/mol) atrankos metu. Įtraukti pacientai, kurių kūno masės indeksas KMI $> 20,0$-$40,0$ kg/m².</p> <p>Po įžanginės fazės pacientų HbA1c turėjo būti $\geq 7,0$ ir $\leq 9,0\%$ (≥ 53 ir ≤ 75 mmol/mol) ir FPG vidurkis ≤ 140 mg/dl ($\leq 7,8$ mmol/l).</p> <p>Po įžanginės fazės tinkami pacientai santykiu 1:1:1 randomizuoti į gydymo liksizenatidu, glulizinu kartą per dieną ar glulizinu tris kartus per dieną grupes. Randomizacija atlikta naudojant interaktyvią balso atsakiklio ar interneto atsakiklio sistemą, stratifikuota pagal pradinį HbA1c (< 8 ar $\geq 8\%$ [< 64 ar > 64 mmol/mol]) ir metformino vartojimą. Liksizenatidas skirtas po 10μg kartą dienoje 2 savaites, po to tęstas po 20μg kartą dienoje, injekuojant 30-60 min. prieš pagrindinį valgymą, kaip nustatyta per savaitę prieš randomizaciją. Glulizinas pacientams skirtas kartą per dieną pradine 3-5 V doze, arba tris kartus per dieną pradine 3-5 V doze prieš kiekvieną valgį.</p> <p>Bendros pirminės vertinamosios baigtys buvo HbA1c pasikeitimas nuo pradinio ir Kūno svorio pasikeitimas nuo pradinio po 26 savaičių gydymo. Tyrimo tikslas buvo pasiektas pagal bendras pirmines vertinamąsias baigtis.</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	Kaštų minimizavimas <input type="checkbox"/> Kaštų efektyvumas <input checked="" type="checkbox"/> Kaštų naudingumas <input type="checkbox"/>

		<p>Šios farmakoekonominės analizės tikslas yra įvertinti antrojo tipo cukriniu diabetu sergančių pacientų gydymo liksizenatidu ekonominį veiksmingumą, jei liksizenatidas būtų skiriamas kartu su geriamaisiais gliukozės kiekį kraujyje mažinančiais vaistiniais preparatais ir baziniu insulinu.</p> <hr/> <p>(Nurodyti argumentus) Tinkamai <input checked="" type="checkbox"/> Netinkamai <input type="checkbox"/></p>																					
6.3.2	Pasirinktos lyginamosios alternatyvos	<p>Palyginimas atliekamas su gydymu skiriant gluliziną</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>Lyxumia kompensuojamoji kaina, naudojama analizėje, apskaičiuota pagal gamintojo pateiktą kainą paraiškoje, atsižvelgiant į šiuo metu galiojančią kompensuojamųjų vaistų bazinių kainų apskaičiavimo tvarką.</p> <p>Dozavimas <u>Lyxumia</u> Pirmąsias 2 savaites vartojama 10 mikrogramų liksizenatido dozė kartą per parą (pradinė dozė), vėliau po 20µg kartą dienoje (palaikomoji dozė). Kartu skiriamas bazinis insulinas (glarginas) su (ar be) metforminu.</p> <p><u>Glulizinas</u> Glulizinas 3 kartus per dieną buvo skiriamas vidutiniškai po 20 vienetų per dieną. Kartu skiriamas bazinis insulinas (glarginas) su (ar be) metforminu.</p> <p>Analizuojamas 1 metų (52 savaitės) gydymo laikotarpis.</p> <hr/> <p>(Nurodyti argumentus)</p> <table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 60%;"></th> <th style="width: 20%; text-align: center;">Tinkamai</th> <th style="width: 20%; 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	<p>Klinikiniame tyrime GetGoal-Duo-2 liksizenatidas buvo toks pat efektyvus, kaip ir glulizinas, vertinant HbA1c sumažėjimą. Skiriant liksizenatidą buvo pasiektas panašus gliukozės koncentracijos pagerėjimas kaip ir skiriant gluliziną, bet skiriant liksizenatidą pasiektas svorio sumažėjimas, mažiau pasitaikė hipoglikemijos atvejų, paprastesnis dozavimas, lyginant su gydymu glulizinu.</p> <hr/> <p>(Pasirinktas vertinimo rodiklis, jo atitiktis terapijos tikslams) Tinkamai <input checked="" type="checkbox"/> Netinkamai <input type="checkbox"/></p>																					
6.5	Kaštai	<p>Apskaičiavus Lyxumia bazinę kainą pagal pateiktą Kainyne, nustatyta, kad 1 metų 1 paciento gydymo kaina yra apie 840 Eur; glulizinu – apie 124 Eur.</p> <hr/> <table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 60%;"></th> <th style="width: 20%; text-align: center;">Įvertinti</th> <th style="width: 20%; 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> <p>Patiriami kaštų vertinami: (Nurodyti argumentus) 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>Nors gydymo kaštai liksizenatidu yra apie septynis šimtus eurų didesni, bet tai leidžia beveik dvigubai sumažinti simptomines hipoglikemijos pasireiškimo dažnį. Pagal pateiktą informaciją</p>																					

		farmakoeconominėje analizėje ICER koeficientas už vieną išvengtą simptomines hipoglikemijos įvykį yra 378,14 Eur. <hr/> (Nurodyti argumentus) Tinkamai <input checked="" type="checkbox"/> Netinkamai <input type="checkbox"/>
6.7	Analizės pakartojamumas	Analizė yra pakartojama <hr/> (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	Gydymo kaštai liksizenatidu yra apie septynis šimtus eurų didesni negu gydymas gluzilinu. Pažymėtina, kad pagal Lietuvoje patvirtintą cukrinio diabeto gydymo metodiką neaišku, ar Lyxumia keistų gydymą gluzilinu ar ne.
6.10	Analizės rezultatų vertinimas ir išvada	Farmakoeconominė nauda neįrodyta <hr/> (Analizės rezultato / rodiklio kokybinis vertinimas ir palyginimas su ribinėmis vertėmis)

- Įrodyta didesnė farmakoeconominė nauda negu alternatyvaus gydymo (nesant alternatyvaus gydymo – lyginant su gydymo netaikymu) ir farmakoeconominė analizė neturi trūkumų arba turi neesminius trūkumus – 4,5 balo;
- farmakoeconominė nauda panaši kaip ir alternatyvaus gydymo (nesant alternatyvaus gydymo – lyginant su gydymo netaikymu) ir farmakoeconominė analizė turi neesminius trūkumus – 3 balai;
- neįrodyta didesnė ar panaši farmakoeconominė nauda ir farmakoeconominė analizė turi neesminių trūkumų – 1,5 balo.

VII. PAPILDOMA INFORMACIJA, SUSIJUSI SU FARMAKOECONOMINĖS NAUDOS VERTINIMU

Užsienio šalių sveikatos apsaugos technologijų vertinimo agentūrų rekomendacijos

7.1	Informacijos šaltinis ir nuoroda	Išvada
7.1.1	SMC	Rekomenduoja su apribojimu: <i>To use in patients for whom a glucagon-like protein-1 (GLP-1) agonist is appropriate, as an alternative to existing GLP-1 agonists.</i>
7.1.2		

VIII. FARMAKOECONOMINĖS VERTĖS NUSTATYMO IŠVADA

Farmakoeconominė vertė balais – 3,5 balo

Komentaras

Siūlome mažinti Lyxumia kainą iki mažiausios ES šalyse