

SIŪLOMO ĮRAŠYTI Į KOMPENSAVIMO SĄRAŠUS VAISTINIO PREPARATO FARMAKOEKONOMINĖS VERTĖS NUSTATYMO PROTOKOLAS

2018-09-28

(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	2018-05-16; 9-9673
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	Abirateronum		
2.2	Vaistinio preparato ATC kodas	L02BX03		
2.3	Vaistinio preparato pavadinimas	Zytiga		
2.4	Vaistinio preparato forma	Vaistinio preparato stiprumas	Vaistinio preparato dozuočių skaičius pakuotėje	
2.4.1	tabletės	500 mg	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	Priešinės liaukos (prostatos) piktybiniai navikai	C61	Priešinės liaukos (prostatos) piktybiniai navikai	Naujai diagnozuoto didelės rizikos metastazavusio hormonams jautraus prostatos vėžio gydymui suaugusiems vyrams, turintiems 2 iš trijų didelės rizikos požymių (8 ar daugiau Gleason balų; 3 ar daugiau metastazės kauluose, išmatuojamos visceralinės metastazės (išskyrus limfmazgių ligą), vartojant kartu su androgenų deprivacijos terapija (ADT).

*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	Priešinės liaukos (prostatos) piktybiniai navikai
6.2	Gydymo rezultatų pagrįstumas ir šaltiniai	<p>Klinikinis tyrimas LATITUDE</p> <p>Į daugiacentrį, dvigubai aklą, placebo kontroliuojamą, III fazės, atsitiktinių imčių klinikinį tyrimą LATITUDE buvo įtraukti pacientai, sirgę naujai diagnozuota (per 3 atsitiktinio suskirstymo į grupes mėnesius) mHJPV, kurie turėjo didelę riziką prognozuojančių veiksmų. Į tyrimą įtraukti pacientai buvo ≥18 metų vyrai, kuriems naujai diagnozuotas metastazavęs prostatos vėžys (≤ 3 mėnesiai iki atsitiktinės atrankos) ir histologiškai ar citologiškai patvirtinta prostatos adenokarcinoma be neuroendokrininės diferenciacijos ar smulkių ląstelių histologijos; patvirtintos ir dokumentuotos atokiosios metastazės: kaulų skanavimo (PCWG2 kriterijai), kompiuterinės tomografijos ar magnetinio rezonanso būdu, remiantis RECIST 1.1. kriterijais; ne mažiau kaip 2 iš 3 toliau išvardytų didelės rizikos veiksmų: (1) 8 ar daugiau Gleason balų; (2) 3 ar daugiau pažeidimų aptikimas skenuojant kaulus; (3) išmatuojamų visceralinių metastazių (išskyrus limfmazgių ligą) buvimas; 0-2 stadija pagal ECOG.</p> <p>Dvi pirminės vertinamosios baigtys buvo bendrasis išgyvenamumas (BI) ir radiografiniais metodais patvirtintas išgyvenamumas be ligos progresavimo (rIBLP).</p> <p>Nuo 2013 m. vasario 12 d. iki 2014 m. gruodžio 11 d. 1.199 pacientai randomizuoti santykiu 1:1 į gydymo abirateronu po 1000 mg per parą su prednizolonu (5 mg vieną kartą per parą) kartu skiriant ADT, arba placebo su ADT grupes. Randomizacija stratifikuota pagal visceralinės ligos buvimą ir būklės pagal ECOG įvertinimą. 597 pacientai randomizuoti į gydymo abirateronu grupę, o 602 pacientai į placebo grupę.</p> <p>Duomenys BI pirminei analizei surinkti 2016 m. spalio 31 d., kai buvo įvykę 406 mirtys ir 593 radiologinio progresavimo ar mirčių atvejai. Stebėjimo trukmės mediana buvo 30,4 mėn., gydymo trukmė abiraterono grupėje buvo 24 mėn., placebo grupėje 14 mėn. 2017 m. sausio 12 d. Nepriklausomas duomenų ir saugumo stebėjimo komitetas rekomendavo tyrimą atkoduoti ir leisti pacientams iš placebo grupės pereiti į gydymą abirateronu.</p> <p>(Nurodyti argumentus)</p> <p>Tinkamai <input 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>Gydymo efektyvumas vertinamas gydomų pacientų Papildomais gyvenimo metais (angl. Life years gained, LYG) ir Radiografiniais metodais patvirtintu išgyvenamumu be ligos progresavimo (rIBLP). Atlikus analizę bus apskaičiuotas Inkrementinis kaštų ir efektyvumo koeficientas (angl. Incremental Cost Effectiveness Ratio, ICER),</p>

		<p>parodantis papildomų kaštų poreikį pasiekti papildomiems gyvenimo metams ar papildomiems metams be radiologiniais metodais patvirtinto ligos progresavimo (brLP).</p> <hr/> <p>(Nurodyti argumentus)</p> <p>Tinkamai <input checked="" type="checkbox"/> Netinkamai <input type="checkbox"/></p>																					
6.3.2	Pasirinktos lyginamosios alternatyvos	<p>gydymas ADT – androgenų deprivacijos terapija</p> <hr/> <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>Zytiga kompensuojamoji kaina apskaičiuota iš gamintojo pateiktos kainos Lietuvai pagal šiuo metu galiojančią kompensuojamųjų vaistų bazinių kainų apskaičiavimo tvarką.</p> <p>Dozavimas: gydymas abirateronu po 1000mg kartą per dieną su prednizolonu (5 mg vieną kartą per dieną) kartu skiriant ADT.</p> <p>Pateikta gydymo abirateronu trukmė buvo 27,1 mėn</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>Abirateronas, lyginant su standartiniu gydymu ADT, statistiškai reikšmingai ir kliniškai ženkliai sumažino mirties riziką, daugiau nei dvigubai prailgino išgyvenamumą iki radiografiniais metodais patvirtinto progresavimo, prailgino laiką iki citotoksinės chemoterapijos ir iki skausmo sustiprėjimo, taip pat laikotarpį iki su skeletu susijusių reiškinių.</p> <hr/> <p style="text-align: center;">(Pasirinktas vertinimo rodiklis, jo atitiktis terapijos tikslams)</p> <p>Tinkamai <input checked="" type="checkbox"/> Netinkamai <input type="checkbox"/></p>																					
6.5	Kaštai	<p>ADT tiesioginiai kaštai yra lygiaverčiai abiem grupėm, todėl jie neanalizuojami.</p> <p>Skaičiuojama, kad pacientas per mėnesį vidutiniškai gydysis 30 dienų, per mėnesį suvartodamas 1 pakuotę vaisto Zytiga 500 mg N60. Viso gydymo kurso (27,1 mėn.) gydymo kaina yra apie 80,7 tūkst. 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:</p> <hr/> <p>(Nurodyti argumentus)</p> <p>Tinkamai <input checked="" 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>Kaštų efektyvumo analizė parodė, kad ICER koeficientas už papildomus gyvenimo metus skiriant gydymą abirateronu, prednizolonu ir ADT yra apie 73,3 tūkst. Eur lyginant su gydymu tik ADT. ICER koeficientas už papildomus metus be radiologiškai patvirtinto ligos progresavimo yra apie 53 tūkst. Eur.</p> <hr/> <p>(Nurodyti argumentus)</p> <p>Tinkamai <input checked="" type="checkbox"/> Netinkamai <input type="checkbox"/></p>																					
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	Nors gydymas abirateronu prailgino išgyvenamumą iki radiografiniais metodais patvirtinto progresavimo tačiau jo kompensavimas reikalauja papildomų lėšų iš biudžeto.
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		
7.1.2		
7.1.3		

VIII. FARMAKOEKONOMINĖS VERTĖS NUSTATYMO IŠVADA

Farmakoekonominė vertė balais – 4,5, jei terapinė vertė ligi arba didesnė nei 11 balų; 2,5 balo, jei terapinė vertė bus mažesnė negu 11 balų.