

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

2018-12-21

(data)

Vilnius

(sudarymo vieta)

Vertinimas

pirminis

patikslintas

2018-12-21; Nr. (1.2.10.4-25)10-8973

Paskutinio vertinimo protokolo, kuris tikslinamas, data ir Nr.

## I. DUOMENYS APIE PARAIŠKĄ

|     |   |                         |
|-----|---|-------------------------|
| 1.1 | Paraiškos registracijos data ir numeris | 2018-09-21; Nr. 9-16729 |
| 1.2 | Pareiškėjas                             | Takeda, UAB             |
| 1.3 | Vaistinio preparato gamintojas          | Takeda Pharma A/S       |

## II. DUOMENYS APIE VAISTINĮ PREPARATĄ

|       |   |                               |   |
|-------|---|-------------------------------|---|
| 2.1   | Vaistinio preparato bendrinis pavadinimas | Brentuksimabas vedotinas      |   |
| 2.2   | Vaistinio preparato ATC kodas             | L01XC12                       |   |
| 2.3   | Vaistinio preparato pavadinimas           | Adcetris                      |   |
| 2.4   | Vaistinio preparato forma                 | Vaistinio preparato stiprumas | Vaistinio preparato dozuočių skaičius pakuotėje |
| 2.4.1 | Milteliai infuzinio tirpalo koncentratui  | 50 mg                         | 1   |

## III. DUOMENYS APIE KOMPENSAVIMO SĄLYGAS

|       |   |   |   |                                   |
|-------|---|---|---|-----------------------------------|
| 3.1   | Kompensavimas   | Ligų ir kompensuojamųjų vaistinių preparatų joms gydyti sąrašas (A sąrašas) <input checked="" type="checkbox"/><br>Centralizuotai apmokamų vaistinių preparatų sąrašas <input type="checkbox"/> |   |                                   |
| 3.2   | Kompensavimo lygmuo   | 100 proc. <input checked="" type="checkbox"/>   | 90 proc. <input type="checkbox"/>   | 80 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 | suaugusiems, CD30+ odos T ląstelių limfoma (OTLL) sergantiems pacientams, kuriems anksčiau buvo taikytas bent 1 sisteminio poveikio gydymo būdas, gydyti. | C84.0;<br>C84.1;<br>C86.6.  | Grybiškoji granulioma (Mycosis fungoides)<br>Periferinė T ląstelių limfoma, neklasifikuojama kitur<br>Pirminė odos CD30 teigiama T ląstelių proliferacija |                                   |

\*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  | CD30+ OTLL   |
| 6.2   | Gydymo rezultatų pagrįstumas ir šaltiniai           | <p>Paraiškoje 3-jų pateiktų klinikinių tyrimų pirminių ir antrinių vertinamųjų baigčių duomenys įrodo brentuksimabo vedotino veiksmingumą pacientams, sergantiems CD30+ OTLL subtipais mycosis fungoides (MF), Sezary sindromu (SS), pirmine odos anaplastine didelių ląstelių limfoma (poADDL) ir limfomatoidine papulioze (LyP).</p> <p>1. 3-ios fazės atsitiktinių imčių randomizuoto daugiacentrinio tiesioginio palyginimo su standartine terapija klinikinio tyrimo ALCANZA (NCT01578499) duomenimis, gydant pacientus, sergančius CD30+ OTLL subtipais MF ir poADLL. Tyrime dalyvavo 128 pacientai.</p> <p>2. 2-os fazės atviro, nekontroliuojamo, daugiainstitucinio klinikinio tyrimo (NCT01396070) rezultatai rodo reikšmingą brentuksimabo vedotino klinikinį veiksmingumą pacientams, sergantiems CD30+ OTLL subtipais mycosis fungoides (MF) arba Sezary sindromu (SS), nepriklausomai nuo odos CD30 ekspresijos lygio (nuo 0% iki 100%). Tyrime dalyvavo 32 pacientai.</p> <p>3. 2-os fazės atviro, nekontroliuojamo klinikinio tyrimo (NCT01352520) rezultatai rodo reikšmingą brentuksimabo vedotino klinikinį veiksmingumą pacientams, sergantiems CD30+ OTLL subtipais mycosis fungoides (MF), pirmine odos anaplastine didelių ląstelių limfoma (poADDL) ir limfomatoidine papulioze (LyP). Tyrime dalyvavo 48 pacientai.</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>Atlikti suaugusių, CD30+ odos T ląstelių limfoma (OTLL) sergančių pacientų, kuriems anksčiau buvo taikytas bent 1 sisteminio poveikio gydymo būdas, gydymo brentuksimabu vedotinu kaštų efektyvumo analizę, siūlomą kompensuoti vaistą palyginant su šiuo metu Lietuvoje ligos gydymui naudojamu metotreksatu. Taip pat apskaičiuoti: prognozuojamus gydymo kaštus; laimėtus gyvenimo metus; laimėtus kokybiško gyvenimo metus (QUALYs); inkrementinių kaštų efektyvumo koeficientus.</p> <p>(Nurodyti argumentus)</p> <p>Tinkamai <input checked="" type="checkbox"/> Netinkamai <input type="checkbox"/></p>   |
| 6.3.2 | Pasirinktos lyginamosios alternatyvos               | <p>Metotreksatas arba paliatyvioji slauga</p> <p>(Nurodyti argumentus)</p> <p>Tinkamai <input type="checkbox"/> Netinkamai <input type="checkbox"/></p>  |

|                                    |   |  |                          |                                     |             |                                    |                                     |                          |                                 |                                     |                                     |                            |                                     |                                     |                                   |                                     |                          |                          |                                     |                          |                   |                          |                          |
|------------------------------------|---|--|--------------------------|-------------------------------------|-------------|------------------------------------|-------------------------------------|--------------------------|---------------------------------|-------------------------------------|-------------------------------------|----------------------------|-------------------------------------|-------------------------------------|-----------------------------------|-------------------------------------|--------------------------|--------------------------|-------------------------------------|--------------------------|-------------------|--------------------------|--------------------------|
| 6.3.3                              | Pasirinktų alternatyvų gydymo dozė, paslaugos, trukmė ir kainos                         | <p>Brentuksimabo vedotino bazinė kaina apskaičiuota remiantis Lietuvos Respublikos Vyriausybės 2005 metų rugsėjo mėn. 13 d. nutarimu Nr. 994 tvarkos apraše nustatytais reikalavimais.</p> <p>Dozavimas:<br/>Brentuksimabas vedotinas vartojamas 1,8 mg/kg dozėmis kas 21-ą dieną. Darant prielaidą, kad pacientų svorio vidurkis yra 70 kg, o nepanaudotas vaisto kiekis ampulėje sunaikinamas, vidutinė paros dozė yra 7,14 mg/d. Vienam gydymo ciklui reikalingi 3 vaisto pakeliai. Gydymo kurso trukmė – 336 dienos, t. y. iki 16-os ciklą kas 21 dieną.</p> <hr/> <p>(Nurodyti argumentus)</p> <table border="0" style="width: 100%;"> <tr> <td></td> <td style="text-align: center;">Tinkamai</td> <td style="text-align: center;">Netinkamai</td> </tr> <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> </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>Visų 3-jų pateiktų klinikinių tyrimų pirminių ir antrinių vertinamųjų baigčių duomenys įrodo brentuksimabo vedotino veiksmingumą pacientams, sergantiems CD30+ OTLL subtipais mycosis fungoides (MF), Sezary sindromu (SS), pirmine odos anaplastine didelių ląstelių limfoma (poADDL) ir limfomatoidine papulioze (LyP).</p> <hr/> <p style="text-align: center;">(Pasirinktas vertinimo rodiklis, jo atitikties terapijos tikslams)</p> <table border="0" style="width: 100%;"> <tr> <td>Tinkamai</td> <td style="text-align: center;"><input checked="" type="checkbox"/></td> <td>Netinkamai</td> <td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td> </tr> </table>  | Tinkamai                 | <input checked="" type="checkbox"/> | Netinkamai  | <input type="checkbox"/>           |                                     |                          |                                 |                                     |                                     |                            |                                     |                                     |                                   |                                     |                          |                          |                                     |                          |                   |                          |                          |
| Tinkamai                           | <input checked="" type="checkbox"/>   | Netinkamai   | <input type="checkbox"/> |                                     |             |                                    |                                     |                          |                                 |                                     |                                     |                            |                                     |                                     |                                   |                                     |                          |                          |                                     |                          |                   |                          |                          |
| 6.5                                | Kaštai  | <p>1 ciklo gydymo kaina Adcetris (3 pakelių) būtų apie 8,5 tūkst. Eur, 16 ciklų – apie 136,7 tūkst. Eur.<br/>Gydymo kaina metotreksatu – apie 12 Eur.</p> <hr/> <table border="0" style="width: 100%;"> <tr> <td></td> <td style="text-align: center;">Įvertinti</td> <td style="text-align: center;">Neįvertinti</td> </tr> <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> </table> <p>Patiriami kaštų vertinami:</p> <hr/> <p>(Nurodyti argumentus)</p> <table border="0" style="width: 100%;"> <tr> <td>Tinkamai</td> <td style="text-align: center;"><input checked="" type="checkbox"/></td> <td>Netinkamai</td> <td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td> </tr> </table>   |                          | 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"/> | 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"/>  |                          |                                     |             |                                    |                                     |                          |                                 |                                     |                                     |                            |                                     |                                     |                                   |                                     |                          |                          |                                     |                          |                   |                          |                          |
| Tinkamai                           | <input checked="" type="checkbox"/>   | Netinkamai   | <input type="checkbox"/> |                                     |             |                                    |                                     |                          |                                 |                                     |                                     |                            |                                     |                                     |                                   |                                     |                          |                          |                                     |                          |                   |                          |                          |
| 6.6                                | Gydymo rezultatų ir kaštų ryšys (ar įvertinami visi kaštai gydymo rezultatams pasiekti) | <p>Brentuksimabas vedotinas, lyginant su metotreksatu, šioje pacientų populiacijoje suteikė 1,61 papildomus gyvenimo metus ir 1,13 papildomų kokybiškų gyvenimo metų. Brentuksimabas vedotinas, lyginant su metotreksatu, yra brangesnis. Apibendrinant šios pacientų grupės farmakoekonominio vertinimo rezultatus, papildomi kokybiški gyvenimo metai gydant brentuksimabu vedotinu, lyginant su metotreksatu, kainuotų apie 121 tūkst. Eur.</p> <hr/> <p>(Nurodyti argumentus)</p> <table border="0" style="width: 100%;"> <tr> <td>Tinkamai</td> <td style="text-align: center;"><input checked="" type="checkbox"/></td> <td>Netinkamai</td> <td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td> </tr> </table>   | Tinkamai                 | <input checked="" type="checkbox"/> | Netinkamai  | <input type="checkbox"/>           |                                     |                          |                                 |                                     |                                     |                            |                                     |                                     |                                   |                                     |                          |                          |                                     |                          |                   |                          |                          |
| Tinkamai                           | <input checked="" type="checkbox"/>   | Netinkamai   | <input type="checkbox"/> |                                     |             |                                    |                                     |                          |                                 |                                     |                                     |                            |                                     |                                     |                                   |                                     |                          |                          |                                     |                          |                   |                          |                          |
| 6.7                                | Analizės pakartojamumas   | <p>Analizė yra pakartojama</p> <hr/> <p>(Nurodyti argumentus)</p> <table border="0" style="width: 100%;"> <tr> <td>Galimas</td> <td style="text-align: center;"><input checked="" type="checkbox"/></td> <td>Negalimas</td> <td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td> </tr> </table>   | Galimas                  | <input checked="" type="checkbox"/> | Negalimas   | <input type="checkbox"/>           |                                     |                          |                                 |                                     |                                     |                            |                                     |                                     |                                   |                                     |                          |                          |                                     |                          |                   |                          |                          |
| Galimas                            | <input checked="" type="checkbox"/>   | Negalimas  | <input type="checkbox"/> |                                     |             |                                    |                                     |                          |                                 |                                     |                                     |                            |                                     |                                     |                                   |                                     |                          |                          |                                     |                          |                   |                          |                          |
| 6.8                                | Analizės tinkamumas vertinti  | <p>Pateikta analizė tinkama vertinti</p> <hr/> <p>(Nurodyti argumentus)</p> <table border="0" style="width: 100%;"> <tr> <td>Tinkamai</td> <td style="text-align: center;"><input checked="" type="checkbox"/></td> <td>Netinkamai</td> <td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td> </tr> </table>   | Tinkamai                 | <input checked="" type="checkbox"/> | Netinkamai  | <input type="checkbox"/>           |                                     |                          |                                 |                                     |                                     |                            |                                     |                                     |                                   |                                     |                          |                          |                                     |                          |                   |                          |                          |
| Tinkamai                           | <input checked="" type="checkbox"/>   | Netinkamai   | <input type="checkbox"/> |                                     |             |                                    |                                     |                          |                                 |                                     |                                     |                            |                                     |                                     |                                   |                                     |                          |                          |                                     |                          |                   |                          |                          |
| 6.9                                | Analizės rezultatai   | <p>Analizėje įvertinti patiriami gydymo metu kaštai ir pateikiami gydymo rezultatai. Gydymas Adcetris pailgina bendrą išgyvenamumą be ligos progresavimo, tačiau jo kompensavimas padidina PSDF biudžeto išlaidas.</p>   |                          |                                     |             |                                    |                                     |                          |                                 |                                     |                                     |                            |                                     |                                     |                                   |                                     |                          |                          |                                     |                          |                   |                          |                          |

|      |   |  |
|------|---|--|
| 6.10 | Analizės rezultatų vertinimas ir išvada | Farmakoekonominė nauda didesnė neįrodyta.<br><hr/> (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 | NICE                             | Publikacijų nėra  |
| 7.1.2 | SMC                              | Negali rekomenduoti dėl trūkstamos informacijos, kurios nepateikė pareiškėjas |
| 7.1.3 |                                  |   |

## VIII. FARMAKOEKONOMINĖS VERTĖS NUSTATYMO IŠVADA

Farmakoekonominė vertė balais – 4,5

Komentaras

|  |
|--|
|  |
|--|