

SIŪLOMO ĮRAŠYTI Į KOMPENSAVIMO SĄRAŠUS VAISTINIO PREPARATO FARMAKOEKONOMINĖS VERTĖS NUSTATYMO PROTOKOLAS

2019-01-29

(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	2018-12-05; 9-21234
1.2	Pareiškėjas	UAB „AbbVie“
1.3	Vaistinio preparato gamintojas	AbbVie Ltd

II. DUOMENYS APIE VAISTINĮ PREPARATĄ

2.1	Vaistinio preparato bendrinis pavadinimas		Venetoclaxum
2.2	Vaistinio preparato ATC kodas		L01XX52
2.3	Vaistinio preparato pavadinimas		Venclyxto
2.4	Vaistinio preparato forma	Vaistinio preparato stiprumas	Vaistinio preparato dozuočių skaičius pakuotėje
2.4.1	plėvele dengtos tabletės	100mg	112
2.4.2	plėvele dengtos tabletės	100mg	14
2.4.3	plėvele dengtos tabletės	100mg	7
2.4.4	plėvele dengtos tabletės	50mg	7
2.4.5	plėvele dengtos tabletės	10mg	14

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	Lėtinė limfocitinė leukemija (LLL)	C91.1	Lėtinė limfocitinė B ląstelių leukemija	Derinyje su rituksimabu yra skirtas gydyti suaugusius pacientus, sergančius LLL, kuriems prieš tai buvo taikytas bent vienas gydymas

*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	Lėtinė limfocitinė leukemija (LLL)
6.2	Gydymo rezultatų pagrįstumas ir šaltiniai	<p>Klinikinis tyrimas MURANO</p> <p>Tyrime buvo įvertintas venetoklakso veiksmingumas kartu su rituksimabu pacientams, kuriems pasireiškė recidyvas arba refrakterinė lėtinė limfocitinė leukemija. Šiame atsitiktinių imčių, atviraime 3 fazės tyrime buvo randomizuoti 389 pacientai, kurie vartojo venetoclax iki 2 metų (nuo 1 ciklo 1 dienos) o pirmus 6 mėnesius jis buvo vartojamas kartu su rituksimabu (venetoklakso - rituksimabo grupė) arba vartojo bendamustiną kartu su rituksimabu 6 mėnesius (bendamustino-rituksimabo grupė).</p> <p>Pirminė vertinamoji baigtis buvo įvertinti laiką be ligos progresavimo, kuris buvo apibrėžtas kaip laikas nuo randomizacijos iki pirmojo ligos progresavimo ar atkryčio ar mirties dėl bet kokios priežasties, priklausomai nuo to kas pirmiausia įvyko.</p> <p>Tyrime nebuvo galimybės pereiti iš bendamustino-rituksimabo pacientų grupės į venetoklakso – rituksimabo grupę tiems pacientams, kuriems liga progresavo vartojant bendamustiną. Po 23,8 mėnesių stebėjimo laikotarpio išgyvenamumas be ligos progresavimo buvo reikšmingai didesnis venetoklakso -rituksimabo grupėje (32 progresavimo ar mirties įvykiai 194 pacientams) nei bendamustino-rituksimabo grupėje (114 atvejų iš 195 pacientų); 2 metų trukmės išgyvenamumo be ligos progresavimo rodiklis buvo 84,9% venetoklakso ir rituksimabo grupėje ir 36,3% bendamustino ir rituksimabo grupėje (progresavimo ar mirties rizikos santykis, 0,17; 95% [CI], nuo 0,11 iki 0,25; P <0,001).</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	<p>Kaštų minimizavimas <input type="checkbox"/></p> <p>Kaštų efektyvumas <input checked="" type="checkbox"/></p> <p>Kaštų naudingumas <input type="checkbox"/></p> <p>Pagrindinis vertinimo rodiklis modelyje yra kokybiški gyvenimo metai (QALY).</p> <p>(Nurodyti argumentus)</p> <p>Tinkamai <input checked="" type="checkbox"/> Netinkamai <input type="checkbox"/></p>
6.3.2	Pasirinktos lyginamosios alternatyvos	<p>Venetoklakso ir rituksimabo derinys lyginamas su ibrutinibo monoterapija</p> <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>Venclyxto kompensuojamoji kaina išskaičiuota iš pateiktos kainos Lietuvai pagal šiuo metu galiojančią kompensuojamųjų vaistų bazinių kainų apskaičiavimo tvarką. Ibrutinibum bazinė kaina yra paimta iš galiojančio 2018 m. kompensuojamųjų vaistų kainyno.</p>

		<p>Dozavimas: Venetoklaksas skiriamas laikantis sekančios gydymo schemos: 20 mg per parą per pirmą savaitę, 50 mg per parą per 2 savaitę, 100 mg per parą 3 savaitę, 200 mg per parą 4 savaitę. Po pradinės dozės 400 mg venetoklakso skiriama vieną kartą per parą iki ligos progresavimo arba 2 metų gydymo trukmės.</p> <p>Rituksimabas yra skiriamas po 375 mg / m² 2 ciklo 1 dieną ir 500 mg/m² 1-7 ciklo dieną, iš viso 6 infuzijos.</p> <p>Rekomenduojama Imbruvica dozė gydyti LLL, vartojant arba vieną, arba kartu su kitais vaistiniais preparatais, yra 420 mg (trys kapsulės) vieną kartą per parą. Gydymas nuolatinis.</p> <hr/> <p>(Nurodyti argumentus)</p> <table style="width: 100%; border: none;"> <thead> <tr> <th style="width: 60%;"></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	<p>Tarp pacientų, kuriems pasireiškė recidyvuojanti arba refrakterinė lėtinė limfocitinė leukemija, venetoklaksas kartu su rituksimabu užtikrino žymiai ilgesnį laikotarpį be ligos progresavimo, pailgino bendrą išgyvenamumą, palyginti su standartiniu gydymu bendamustiniu su rituksimabu.</p> <p>Venetoklakso ir rituksimabo derinys efektyvus gydant lėtinę limfocitinę leukemiją, jis užtikrina statistiškai reikšmingą ilgesnį laiką iki ligos progresavimo, efektyviai užkerta kelią atkryčiui, be to, užtikrina ilgesnį bendrąjį išgyvenamumą.</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>2 metų trukmės gydymas Venetoklaksu kartu su Rituximabu kainuotų apie 130 tūkst. Eur, 2 metų trukmės gydymas Ibrutinibu – apie 94 tūkst. Eur. Tačiau gydymas Ibrutinibu yra nuolatinis. Gydymo mediana apie 5 metus.</p> <hr/> <table style="width: 100%; border: none;"> <thead> <tr> <th style="width: 60%;"></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> <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>Gydymas Venetoklaksu ir rituksimabu suteikia papildomai 2,006 QALY ir 3,426 papildomų gyvenimo metų, be to vertinant Venetoklakso 2 metų trukmės gydymo kaina vs Ibrutinibum 5 metų gydymo kaina, Venetoklaksas apie 100 tūkst. Eur pigesnis už gydymą ibrutinibu.</p> <hr/> <p>(Nurodyti argumentus)</p> <p>Tinkamai <input checked="" type="checkbox"/> Netinkamai <input type="checkbox"/></p>																					
6.7	Analizės pakartojamumas	<p>Analizė yra pakartojama</p> <hr/> <p>(Nurodyti argumentus)</p> <p>Galimas <input checked="" type="checkbox"/> Negalimas <input type="checkbox"/></p>																					
6.8	Analizės tinkamumas vertinti	Analizė tinkama vertinti																					

		(Nurodyti argumentus) Tinkamai <input checked="" type="checkbox"/> Netinkamai <input type="checkbox"/>
6.9	Analizės rezultatai	Gydymas Venetoklaksu ir rituksimabu yra ir pigesnis negu gydymas Ibrutinibu
6.10	Analizės rezultatų vertinimas ir išvada	Įrodyta didesnė farmakoeconominė nauda negu alternatyvaus gydymo (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 FARMAKOEKONOMINĖS NAUDOS VERTINIMU

Užsienio šalių sveikatos apsaugos technologijų vertinimo agentūrų rekomendacijos

7.1	Informacijos šaltinis ir nuoroda	Išvada
7.1.1	SMC	Publikacijų nėra
7.1.2		
7.1.3		

VIII. FARMAKOEKONOMINĖS VERTĖS NUSTATYMO IŠVADA

Farmakoeconominė vertė balais – 7,5

Komentaras