

Forma patvirtinta
Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos viršininko 2021 m. lapkričio 12 d. įsakymu Nr. (1.72E)1A-1418
(Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos viršininko 2022 m. d. įsakymo Nr. redakcija)

**REKOMENDACIJA DĖL VAISTINIO PREPARATO LIETUVOS RESPUBLIKOS
SVEIKATOS APSAUGOS MINISTERIJOS VAISTINIŲ PREPARATŲ IR MEDICINOS
PAGALBOS PRIEMONIŲ KOMPENSAVIMO KOMISIJAI**

Tecentriq 840/1200 mg koncentratas infuziniam tirpalui

Atezolizumabas

Paraiškos numeris STV-68

1. BENDROJI DALIS

1.1	Pareiškėjas	Roche Registration GmbH
1.2	Registracijos data	2017 m. rugsėjo 21 d.
1.3	Paraiškos tipas (pagal vaistinio preparato registracijos tipą, įtvirtintą Direktyvos 2001/83/EB straipsniuose)	<input checked="" type="checkbox"/> 8.3 str. (pilna byla, pagrįsta savais tyrimais) <input type="checkbox"/> 10 a str. (pripažintas medicininis vartojimas) <input type="checkbox"/> 10.1 str. (generinis) <input type="checkbox"/> 10.3 str. (hibridinis)
1.4	Ar vaistinis preparatas įrašytas į Bendrijos retųjų vaistinių preparatų registrą?	<input type="checkbox"/> Taip <input checked="" type="checkbox"/> Ne Click here to enter a date.
1.5	STV paraiškos pobūdis	<input checked="" type="checkbox"/> Pilna paraiška <input type="checkbox"/> Supaprastinta paraiška
1.6	Pareiškėjo teikiama (-os) kompensuoti vaistinio preparato indikacija (-os) Kodas pagal TLK-10 AM	Tecentriq monoterapija skirta suaugusių pacientų, kuriems yra metastazavęs nesmulkiųjų ląstelių plaučių vėžys (NSLPV), pirmos eilės gydymui, kai nustatyta PD-L1 raiška naviko ląstelėse (NL) yra \geq 50 proc. arba naviko infiltruojančiose imuninėse ląstelėse (IL) yra \geq 10 proc. bei kai nenustatyta EGFR mutacijų arba ALK teigiamo NSLPV. TLK kodas – C34

1.6	Pareiškėjo teikiamos skyrimo sąlygos	Gydymą Tecentriq privalo paskirti ir stebėti gydytojai, turintys vėžio gydymo patirties.
1.7	Pareiškėjo teikiamas palyginamasis gydymas: <ul style="list-style-type: none"> • tiesioginiame palyginime - chemoterapija; • netiesioginiame – pembrolizumabas 	<input checked="" type="checkbox"/> Tinkamas <input type="checkbox"/> Netinkamas

1.8 Kitų valstybių atsakingų institucijų atlikto Sveikatos technologijų vertinimo (toliau – STV) išvados

STV agentūros pavadinimas, šalis	STV vertinimas atliktas	Klinikinio vertinimo išvada	Farmakoekonominio vertinimo išvada
Nacionalinis sveikatos ir klinikinės kompetencijos institutas, Didžioji Britanija (angl. <i>National Institute for Health and Care Excellence, NICE</i>)	<input checked="" type="checkbox"/> Taip <input type="checkbox"/> Ne 2021 m. birželio 2 d.	Atezolizumabas rekomenduojamas kaip pasirinktinis gydymas negydytiems suaugusiems pacientams su metastazavusiu nesmulkiųjų ląstelių plaučių vėžiu, jeigu: <ul style="list-style-type: none"> - jų auglyje nustatyta PD-L1 raiška yra ≥ 50 proc. vėžio ląstelėse, ar \geq infiltruojančiose imuninėse ląstelėse - ≥ 10 proc.; - auglys neturi EGFR mutacijų arba ALK teigiamo NSLPV Pastaba: Netiesioginio palyginimo rezultatai nurodo, kad atezolizumabas yra toks pats efektyvus kaip pembrolizumabas, atitolinant ligos progresavimą ir prailginant pacientų	Bendrovė įsipareigoja tiekti atezolizumabą pagal komercinį susitarimą.

		gyvenimą. Tačiau nesant tiesioginio palyginimo tarp jų šis įrodymas nėra patikimas.	
Kanados sveikatos technologijų agentūra (angl. <i>Canadian health Technology Assessment agency, CADTH</i>)	<input type="checkbox"/> Taip <input checked="" type="checkbox"/> Ne	Neatliktas STV vertinimas.	
Nacionalinis farmakoekonomikos centras, Airija (angl. <i>National Centre for Pharmacoeconomics, NCPE</i>)	<input type="checkbox"/> Taip <input checked="" type="checkbox"/> Ne 2021 m. balandžio 21 d. <input checked="" type="checkbox"/> Taip* <input type="checkbox"/> Ne 2021 m. spalio 1 d.	Atezolizumabas skiriamas monoterapija neįgytiems pacientams, sergantiems mNSLPV, kai naviko ląstelių PD-L1 raiška $\geq 50\%$ arba imuninių ląstelių raiška $\geq 10\%$ ir kuriems nenustatyta EGFR mutacija arba ALK-teigimas NSLPV.	Pilnas sveikatos technologijos vertinimas nerekomenduojamas. NFEC nerekomenduoja kompensuoti atezolizumabą pagal pateiktą kainą. Suderinus kainą vaistinis preparatas buvo rekomenduojama kompensuoti*.

2. KLINIKINIO VERTINIMO APIBENDRINIMAS

Klinikinėje praktikoje atsižvelgiant į plaučių vėžio biologiją, prognozę ir gydymo taktiką plaučių piktybiniai navikai klasifikuojami į nesmulkiųjų ir smulkiųjų ląstelių plaučių vėžį. Molekulinių pažaidų nustatymas vis plačiau taikomas molekulinei plaučių vėžio diagnostikai, nes jis nulemia vaistinių preparatų skyrimą. Dažniausiai plaučių vėžys metastazuoja į kepenis, kaulus, antinksčius, smegenis, kaklo limfmazgius. Dauguma pacientų (90 proc.) nurodo klinikinius metastazių simptomus. Klinikinė klasifikacija (žymima TNM arba cTNM) nustatoma prieš pradedant gydyti, o patloginė klasifikacija (pTNM) grindžiama papildomais duomenimis, gautais operacijos metu bei ištyrus operacinę medžiagą.

Lietuvos vėžio registro duomenimis, 2012 m. plaučių vėžys nustatytas 1122 vyrams ir 299 moterims ir nuo plaučių vėžio mirė 1107 vyrai ir 258 moterys. Higienos instituto duomenimis 2017 buvo nustatyti 1538 nauji C34 atvejai. Plaučių vėžys yra dažniausia vyrų mirties nuo onkologinių ligų priežastis Lietuvoje. Nesmulkiųjų ląstelių plaučių vėžio (NSLPV) atvejai sudaro 85-88% visų C34 susirgimų, kurie histologiškai skirstomi į plokščiųjų ląstelių NSLPV (pNSLPV), ir ne plokščiųjų ląstelių NSLPV (npNSLPV).

Šiuo metu gydymo pasirinkimas gydant pacientus, sergančius NSLPV, priklauso nuo molekulinės plaučių vėžio diagnostikos. Genetiniai tyrimai EGFR geno mutacijų, ALK geno translokacijų ir ROS1 geno translokacijų nustatymui rekomenduojami visiems ligoniams. Tačiau III–IV stadijos nesmulkiųjų ląstelių plaučių vėžiu sergantiems pacientams, neturintiems diagnozuotų EGFR ir ALK pažaidų, taip pat svarbu atlikti savalaikės ląstelių žūties baltymo ligando (angl. *programmed death-ligand 1, PD-L1*) testavimą, nes jis yra svarbus yra svarbus kriterijus, tikintis teigiamo atsako į anti-PD-1 ar anti-PD-L1 imunoterapiją. Navikinių ląstelių membranose PD-L1 raiška vertinama procentais: < 1 proc. – neigiama reakcija; 1–49 proc. – teigiama reakcija; > 50 proc. – aukšto laipsnio ekspresija pagal TPS vertinimo sistemą (angl. *Tumor proportion score, TPS*).

Atezolizumabas yra humanizuotas imunoglobulinų G1 (IgG1) klasės monokloninis antikūnas su aktyvuotu Fc fragmentu, kuris tiesiogiai prisijungia prie PD-L1 ir kartu blokuoja tiek PD-1, tiek B7.1 receptorių, tokiu būdu išjungdamas PD-L1/PD-1 reguliuojamą imuninio atsako slopinimą ir aktyvuodamas antinavikinį imuninį atsaką, tačiau neskatindamas nuo antikūnų priklausomo ląstelinio citotoksiškumo. Atezolizumabas neveikia PD-L2/PD-1 sąveikos, tokiu būdu leisdamas plisti nuo PD-L2/PD-1 priklausomiems slopinamiesiems signalams.

Siūlomo kompensuoti vaistinio preparato atezolizumabo indikacijos apimtis, - **tai gydymo chemoterapija negavę suaugusieji pacientai**, sergantys metastazavusiu nesmulkiųjų ląstelių plaučių vėžiu (NSLPV), kai nustatyta PD-L1 raiška naviko ląstelėse (NL) yra ≥ 50 proc. arba naviką infiltruojančiose imuninėse ląstelėse (IL) yra ≥ 10 proc. bei kai nenustatyta EGFR mutacijų arba ALK

teigiamo NSLPV. Paraiškos indikacijos liga (NSLPV), jos stadija (metastazavusi), ir biologinio žymens (aukšta PD-L1 raiška) statusas, bei papildomos klinikinės aplinkybės, t.y. nesant EGFR arba ALK mutacijų, iš dalies atitinka šiuo metu jau kompensuojamo vaisto pembrolizumabo indikacijos pacientų imtį.

Remiantis Lietuvos respublikos Sveikatos apsaugos ministro 2000 m., sausio 28 d. įsakymu Nr. 49 „Dėl kompensuojamųjų vaistų sąrašų patvirtinimo“ pacientams, „kuriems diagnozuotas metastazavęs nesmulkiųjų ląstelių plaučių vėžys, kurių navikuose PD-L1 raiška naviko proporcijos balas yra ≥ 50 proc., o epidermio augimo faktoriaus receptoriaus raiška naviko mutacijų ar ALK translokacijų nenustatyta, skiriamas pembrolizumabas“. Gydimui pembrolizumabu tinkamiems pacientams atrinkti Lietuvos klinikinėje praktikoje yra naudojamas 22C3 (Dako) imunohistocheminis testas. Atezolizumabo monoterapija būtų pasirinkimo gydymas, lyginant su pembrolizumabo monoterapija, kuri dabar yra įprastinė klinikinė praktika Lietuvoje.

Tiesioginis palyginimas

IMpower110 – atsitiktinių imčių, atvirasis, daugiacentris III fazės klinikinis tyrimas, kuriame dalyvavo metastazavusiu NSLPV sergantys pacientai, kuriems anksčiau nebuvo skirta chemoterapija. Siūlomą kompensuoti indikaciją atitinka trečdalis klinikiniam tyrimo dalyvavusių pacientų ($n=205$). Paminėtina, kad tyrimas pradėtas 2015 m. Atezolizumabas buvo lyginamas su tuo metu I pasirinkimo chemoterapiniu gydymu. Šiuo metu nurodytos chemoterapijos schemos yra neaktualios Lietuvoje ir ESMO nerekomenduojamos NSLPV gydymui.

IMpower110 tyrimo pagrindinė (pirminė) veiksmingumo vertinamoji baigtis buvo BI – yra aiškiai apibrėžiama ir tinkama veiksmingumo vertinimui. BI rodmenys duomenų analizė rodo, kad pacientų, kuriems nustatyta didelė PD-L1 raiška buvo statistiškai reikšmingas BI rodmenys pagerėjimas atezolizumabo vartojusiųjų tarpe, lyginant su chemoterapijos grupe: BI mediana atezolizumabo grupėje buvo 20,2 mėn. bei 13,1 mėn. chemoterapijos grupėje ($p = 0,0106$).

Tyrėjo įvertinto IBLP rodmenys duomenų analizė rodo, kad pacientams, kuriems nustatyta didelė PD-L1 raiška, buvo statistiškai reikšmingas IBLP rodmenys pagerėjimas atezolizumabo vartojusiųjų grupėje, lyginant su chemoterapijos grupe. IBLP mediana atezolizumabo grupėje buvo 8,1 mėn. palyginus su 5,0 mėn. chemoterapijos grupėje ($p = 0,007$).

Pareiškėjas pateikė pacientų praneštų baigčių vidinę analizę, kurios rezultatai nurodo, kad atezolizumab1 pacientai toleravo geriau, tačiau rezultatai nurodyti tik pateikiant Kaplan- Meier grafikus nenurodant rizikos santykių, 95 proc. pasikliautinųjų intervalų bei įrodymų lygmens, todėl neįmanoma įvertinti ir teisingai interpretuoti pacientų praneštų baigčių rezultatų.

Žvalgomosios analizės metu įvertintas BI prarado savo statistinį reikšmingumą, tačiau vertinant pacientų imtį, t.y. IV st. plaučių vėžio populiaciją, šis reikšmingumo praradimas ilguoju

laikotarpiu yra priimtinas. Žvalgomosios analizės vertinto IBLP duomenų analizė rodo, kad pacientų, kuriems nustatyta didelė PD-L1 raiška, vartojant atezolizumabą buvo statistiškai reikšmingas IBLP pagerėjimas, lyginant su pacientais, vartojusiais chemoterapiją.

Netiesioginis palyginimas

Netiesioginio gydymų palyginimo pagrindas - trys klinikiniai tyrimai: a) IMpower110 (atezolizumabo monoterapija, lyginant su chemoterapija) pagrindinė (pirminė) vertinamoji baigtis indikaciją atitinkančių pacientų grupėje buvo BI; b) KEYNOTE 042 (pembrolizumabo monoterapija, lyginant su chemoterapija) pagrindinė (pirminė) vertinamoji baigtis indikaciją atitinkančių pacientų grupėje buvo BI; 3) KEYNOTE 024 (pembrolizumabo monoterapija, lyginant su chemoterapija) pagrindinė (pirminė) vertinamoji baigtis indikaciją atitinkančių pacientų grupėje buvo IBLP, o BI buvo antrinė vertinamoji baigtis. Netiesioginio palyginimo analizėje palyginamasis pembrolizumabas atitinka įprastinę klinikinę praktiką Lietuvoje. Tinklinėje meta-analizėje vertinamos baigtys: BI, IBLP, OAD bei saugumo duomenys (su gydymu susijęs NR, bet koks su gydymu susijęs sunkus NR, NR \geq 3 laipsnio, tyrimo gydymo nutraukimas dėl NR).

Tyrimuose naudotos skirtingos imties populiacijos, t.y. klinikiniai tyrimai taikė skirtingą imunohistocheminį metodą įvertinti PD-L1 raišką. IBLP duomenys IMpower110 tyrime buvo grindžiami tyrėjų vertinimu, o IBLP KEYTONE024 ir 042 tyrimuose buvo vertinami nepriklausomu stebėjimo komitetu. Atliktoje tinklinėje metaanalizėje (TMA) buvo taikyta prielaida, kad IBLP yra ekvivalentiški, todėl skirtingas IBLP vertinimo metodas gali sąlygoti paklaidą palyginimo rezultatuose.

Netiesioginis palyginimas atliktas pagal NICE metodines gaires, t.y. tinklinė metaanalizė atlikta frakciniu polinominiu metodu tam, kad būtų atsižvelgta į skirtingą palyginime naudojamų gydymų (imunoterapija ir chemoterapija) veikimo mechanizmą ir naudos atsiradimą, bei kitimą laike (ne proporcinis rizikos santykis). Netiesioginio palyginimo rezultatai nurodo, kad nėra pagrindo teigti apie kurio nors gydymo pranašumą pagal netiesioginiame palyginime naudotas veiksmingumo išeitis (efektyvumas bei saugumas), t.y. tiek rizikos tikimybių santykiai, tiek šansų santykiai ir jų pasitikėjimo intervalai (angl. *credible intervals*) nurodo, kad gydymų efektai netiesioginiame palyginime neturi pagrindo būti laikomais, kaip įrodančiais pranašumą pagal nors vieną palyginime naudotą parametą. Netiesioginiai palyginimai iš standartinės ir dalinės daugianario tinklo meta-analizės nerodo reikšmingų skirtumų tarp atezolizumabo ir pembrolizumabo BI, IBLP, atsako trukmė ir objektyvaus atsako į gydymą dažnis.

Atlikta tinklinė meta-analizė turi rezultatų vertinimo ribotumą, dėl pačių pirminių įrodymų prieinamumo, jų tarpusavio palyginamumo ir modeliujamų rezultatų ekstrapoliacijos. Paraiškoje nepateiktas tiesioginis efektyvumo palyginimas tarp atezolizumabo ir pembrolizumabo monoterapijų, todėl šių dviejų monoterapijų palyginimo rezultatai taikant tinklinę meta-analizę (TMA) turėtų būti

interpretuojami atsargiai, atsižvelgiant į tyrimų schemų skirtumus, pogrupių stratifikavimą ir jų dydį, pacientų populiaciją ir duomenų brandumą. Tačiau TMA rezultatai parodė, kad vertinant pagal BI ir IBLP reikšmingų skirtumų tarp palyginamųjų atezolizumabo ir pembrolizumabo monoterapijų anksčiau negydytiems pacientams, kuriems yra metastazavęs NSLPV, nenustatyta. Taip pat TMA palyginamasis saugumas nesiskyrė abiejuose gydymo režimuose.

3. EKONOMINIO VERTINIMO APIBENDRINIMAS

Vertinimui pateikta kaštų mažinimo analizė, kuri buvo sudaryta remiantis kaštų naudingumo analizės modeliu. Į ekonominę analizę įtraukti pacientai atitinka kompensacijai teikiamas terapines indikacijas. Ekonominėje analizėje pateiktas palyginamasis gydymas atitinka klinikinio paraiškos vertinimo dalyje pateiktą palyginamąjį gydymą. Palyginamasis gydymas analizėje yra gydymas pembrolizumabo monoterapija. Tai atitinka šiuo metu prieinamą gydymą Lietuvos klinikinėje praktikoje. Analizės struktūra yra tinkama kaštų palyginimo analizei atlikti.

Šioje ekonominėje (kaštų palyginimo) analizėje yra vertinami tik kaštai, todėl klinikiniai įrodymai nėra aprašomi. Remiamasi klinikinės dalies vertinimu dėl nesiskiriančios palyginamųjų gydymų naudos sukūrimo.

Ekonominėje kaštų palyginimo analizėje taikoma prielaida, kad atezolizumabo ir pembrolizumabo bendrojo išgyvenamumo (BI) ir išgyvenamumo be ligos progresavimo (IBLP) baigčių rezultatai yra vienodi. Dėl šios priežasties BI ir IBLP prielaidų keitimai įtaką analizės rezultatui daro tik įtakodami gydymo kaštus ir kaštus po ligos progresijos sveikatos būklėje.

Analizėje taikoma prielaida dėl vienodos gydymo trukmės tarp palyginamųjų gydymo šakų. Gydymo trukmė apibrėžiama kaip laikas iki ligos progresijos ir yra lygi IMpower110 klinikiniam tyrimui atezolizumabo nustatytam IBLP baigties rezultatui – 8,2 mėn. Taikoma prielaida, kad abu palyginamieji vaistiniai preparatai vartojami kas 3 savaitių dozavimo režimu.

Analizė atlikta iš PSDF biudžeto perspektyvos, įtraukti tiesiogiai su sveikatos sistema susiję kaštai. Tai atitinka teisės aktuose nustatytus paraiškos rengimo taisyklių reikalavimus. Analizėje taikoma 20 metų laiko perspektyva. Pasirinkta laiko perspektyva yra tinkama.

Kaštų mažinimo analizė atlikta taikant ilgalaikę laiko perspektyvą (ilgesnę nei klinikinio tyrimo IBLP baigties rezultatas). Tai yra tinkama, tačiau nėra vienintelė praktika atliekant ir vertinant kaštų mažinimo analizės atlikimą. Dėl šios priežasties Tarnyba papildomai pateikia šios ekonominės analizės rezultatus, skaičiuojant pagal paprastą kaštų mažinimo analizės atlikimo metodiką taikant šias prielaidas:

- laiko perspektyva yra IMpower110 klinikinio tyrimo atezolizumabo IBLP baigties rezultatas – 8,2 mėn.
- vienoda tikimybė pacientams pareiti iš vieno ciklo į kitą – tikimybė lygi 1.

Taikant šią kaštų mažinimo analizės atlikimo metodiką gydymo kaštai apskaičiuojami juos skaičiuojant 8,2 mėn. gydymo trukmei.

Pareiškėjas neatsižvelgia į tai, kad yra galimi kiti atezolizumabo ir pembrolizumabo dozavimo režimai – atezolizumabo kas 2 savaites, kas 4 savaites, pembrolizumabo kas 6 savaites. Tarnyba šio trūkumo įtaką vertina jautrumo analizės dalyje.

Skaičiuojant ekonominės analizės rezultatus yra vertinami vaistų įsigijimo, vaistų administravimo (suleidimo) ir nepageidaujamų reiškinių kaštai.

Ekonominės analizės rezultatas

Rezultatai				
	<i>Atezolizumabas, Eur</i>	<i>Pembrolizumabas, Eur</i>	<i>Skirtumas, Eur</i>	<i>Kaštų taupymo procentinė dalis</i>
Kaštų skirtumas (pembrolizumabui netaikant PGS kainos) – taikant pareiškėjo metodiką	<i>(neviešinama)</i>	<i>(neviešinama)</i>	<i>(neviešinama)</i>	<i>(neviešinama)</i>
Kaštų skirtumas (pembrolizumabui netaikant PGS kainos) – taikant Tarnybos atliktą alternatyvią metodiką	<i>(neviešinama)</i>	<i>(neviešinama)</i>	<i>(neviešinama)</i>	<i>(neviešinama)</i>

Tarnybai yra žinoma, kad pembrolizumabo gamintojas yra sudaręs prieinamumo gerinimo sutartį su Valstybine ligonių kasa prie Sveikatos apsaugos ministerijos, ir kad pembrolizumabui yra taikoma nuolaida. Tarnyba skaičiavimus, kuriuose pembrolizumabui taikoma PGS kaina, pateikia šio vertinimo protokolo priede. Šiame priede skaičiavimai yra konfidencialūs, todėl priedas pateikiamas tik Kompensavimo komisijai.

Atsižvelgiant į skaičiavimų rezultatus, kuomet pembrolizumabui taikoma PGS kaina, bei į jautrumo analizės rezultatus dėl kitų dozavimo režimų įtakos analizės rezultatams, teikiama išvada, kad atezolizumabo ir pembrolizumabo gydymo kaštai iš esmės yra vienodi.

4. PACIENTŲ ORGANIZACIJŲ PATEIKTI DUOMENYS

Pacientų organizacijos pozicija pateikta. Žr. priedą.

Pacientų organizacijos pozicija nepateikta.

5. GYDYTOJŲ ORGANIZACIJŲ PATEIKTI DUOMENYS

Gydytojų specialistų organizacijos pozicija pateikta. Žr. priedą.

Gydytojų specialistų organizacijos pozicija nepateikta.

6. IŠVADA

Rekomenduojama kompensuoti	Rekomenduojama nekompensuoti
Palyginamasis efektyvumas	
<input type="checkbox"/> 32.1. yra didesnis <input checked="" type="checkbox"/> 32.1. iš esmės nesiskiria	<input type="checkbox"/> 33.1. yra mažesnis <input type="checkbox"/> 33.1. yra neįrodytas kaip toks pat <input type="checkbox"/> 33.1 yra neįrodytas kaip didesnis <input type="checkbox"/> 33.1. pateikti duomenys apie palyginamąjį efektyvumą yra netinkami vertinti
Klinikinis veiksmingumas	
<input type="checkbox"/> 32.2. yra įvertintas kaip pagrindžiantis papildomos naudos pacientų sveikatai sukūrimą, lyginant su įprasta klinikiška praktika <input checked="" type="checkbox"/> 32.2. yra įvertintas kaip pagrindžiantis nesiskiriančios naudos pacientų sveikatai sukūrimą, lyginant su įprasta klinikiška praktika	<input type="checkbox"/> 33.1. yra įvertintas kaip nepagrindžiantis papildomos naudos pacientų sveikatai sukūrimo, lyginant su įprasta klinikiška praktika <input type="checkbox"/> 33.1. yra įvertintas kaip nepagrindžiantis nesiskiriančios naudos pacientų sveikatai sukūrimo, lyginant su įprasta klinikiška praktika
Kaštų naudingumas	
<input type="checkbox"/> 32.3. atitinka referencinę naudingumo vertę, <input checked="" type="checkbox"/> 32.3. gydymo juo kaštai yra mažesni ar tokie patys esant iš esmės nesiskiriančiam palyginamajam efektyvumui, lyginant su įprasta klinikiška praktika	<input type="checkbox"/> 33.3. neatitinka referencinės naudingumo vertės Lietuvos Respublikoje <input type="checkbox"/> 33.3. gydymo juo kaštai yra didesni esant iš esmės nesiskiriančiam palyginamajam efektyvumui, lyginant su įprasta klinikiška praktika <input type="checkbox"/> 33.3. pateikti duomenys apie kaštų naudingumą yra netinkami vertinti

7. REKOMENDACIJA

Vadovaujantis Vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių įrašymo į kompensavimo sąrašus ir jų keitimo tvarkos aprašo, patvirtinto Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro

2002 m. balandžio 5 d. įsakymu Nr. V-159 „Dėl vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių įrašymo į kompensavimo sąrašus ir jų keitimo tvarkos aprašo patvirtinimo“, punktu:

34.3. rekomenduojama kompensuoti vaistinį preparatą pagal paraiškoje nurodytą indikaciją be skyrimo sąlygų, taikant PGS, dėl iš esmės nesiskiriančio gydymo efektyvumo ir sukuriamos naudos pacientų sveikatai, lyginant su įprasta klinicine praktika, ir dėl tokių pačių gydymo kaštų dydžio.

8. SIŪLOMOS KOMPENSUOTI TERAPINĖS INDIKACIJOS IR SKYRIMO SĄLYGOS

Terapinės indikacijos

Siūloma kompensuoti Pareiškėjo teikiamą indikaciją be pakeitimų.

Tecentriq monoterapija skirta suaugusių pacientų, kuriems yra metastazavęs nesmulkiųjų ląstelių plaučių vėžys (NSLPV), pirmos eilės gydymui, kai nustatyta PD-L1 raiška naviko ląstelėse (NL) yra ≥ 50 proc. arba naviko infiltruojančiose imuninėse ląstelėse (IL) yra ≥ 10 proc. bei kai nenustatyta EGFR mutacijų arba ALK teigiamo NSLPV.

Siūloma kompensuoti Pareiškėjo teikiamą indikaciją su pakeitimais.

Skyrimo sąlygos

Pareiškėjo siūlomos skyrimo sąlygos priimtinos.

Gydymą Tecentriq privalo paskirti ir stebėti gydytojai, turintys vėžio gydymo patirties.

Pareiškėjo siūlomos skyrimo sąlygos nepriimtinos.