

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**

Libtayo 350 mg koncentratas infuziniam tirpalui

Cemiplimabas

STV-53

1. BENDROJI DALIS

1.1	Pareiškėjas	UAB „Sanofi-Aventis Lietuva“
1.2	Registracijos data	2019 m. birželio 28 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	Teikiama (-os) kompensuoti registruota (-os) vaistinio preparato indikacija (-os), TLK kodas	Metastazinės ar lokaliai išplitusios odos plokščiųjų ląstelių karcinomos (mOPLK ar liOPLK) gydymui monoterapija. TLK kodas – C44.
1.6	Teikiamos skyrimo sąlygos	1. Tretinio lygio gydymo institucijos onkologijos multidisciplininės gydytojų komandos konstatuota, kad chirurginis ar

		spindulinis paciento ligos (C44, mOPLK ar liOPLK) gydymas yra negalimas; Gydymas tęsiamas iki ligos progresavimo arba iki 96 gydymo savaitės ilgiausiai.
1.7	Palyginamasis gydymas	Platinos preparatų chemoterapinės schemos (cisplatina ir 5-fluoruracilas), palaikomasis gydymas

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 2022 m. birželio 29 d.	Metastazinės ar lokaliai išplitusios odos plokščiųjų ląstelių karcinomos gydymui, kai chirurginis ar spindulinis gydymas yra negalimas ir gydymas nutraukiamas po 24 mėnesių arba patvirtinus ligos progresavimą.	Rekomenduojama kompensuoti sumažinus kainą.
Kanados sveikatos technologijų agentūra (angl. <i>Canadian health Technology Assessment agency, CADTH</i>)	<input checked="" type="checkbox"/> Taip <input type="checkbox"/> Ne 2020 m. sausio 22 d.	Metastazinės ar lokaliai išplitusios odos plokščiųjų ląstelių karcinomos gydymui, kai chirurginis ar spindulinis gydymas yra negalimas.	Rekomenduojama kompensuoti sumažinus kainą.
Nacionalinis farmakoekonomikos centras, Airija (angl. <i>National Centre for Pharmacoeconomics, NCPE</i>)	<input type="checkbox"/> Taip <input checked="" type="checkbox"/> Ne Click here to enter a date.	Šiuo metu vykdomas STV vertinimas	
Škotijos medicinos konsorciumas (angl. <i>Scottish Medicines Consortium, SMC</i>)	<input checked="" type="checkbox"/> Taip <input type="checkbox"/> Ne 2020 m. sausio 10 d.	Metastazinės ar lokaliai išplitusios odos plokščiųjų ląstelių karcinomos gydymui, kai chirurginis ar spindulinis gydymas yra negalimas (sąlyginis kompensavimas iki naujų duomenų atsiradimo).	

2. KLINIKINIO VERTINIMO APIBENDRINIMAS

Odos plokščiųjų ląstelių karcinoma (OPLK) yra antras dažniausias nemelanominis odos onkologinis susirgimas, kurių dauguma nustatomi galvos ir kaklo srityse. Pagal 1993 – 2005 metų epidemiologinius duomenis, OPLK sudaro 16,3 % visų nemelanominių odos piktybinių navikų. Epidemiologiniais tyrimais nustatyta, kad tarp 1976 – 1984 metų ir 2000 – 2010 m. OPLK atveju

dažnis padidėjo 263 %. Nors bazalinių ląstelių karcinoma išlieka dažniau nustatomas odos navikas, OPLK atvejai dėl didėjančio gyventojų skaičiaus, senėjančios visuomenės ir gerėjančios pirminės odos onkologinių susirgimų diagnostikos sudaro daugiau nei penktadalį visų nemelanominių navikų atvejų.

Daugiau nei 90 % atvejų liga yra neišplitusi ir sėkmingai išgydoma chirurginiu būdu ir (/ar) taikant spindulinį gydymą, tačiau mažiau nei 5 % atvejų yra OPLK lokaliai išplitusi (liOPLK) arba metastazavusi (mOPLK). 2015 metų Vėžio registro sergamumo lentelėse nurodyta, jog tais metais buvo nustatyti 2237 C44 diagnozės („Kiti odos piktybiniai navikai“, apimantys riebalinių ir prakaito liaukų piktybinius navikus, išskyrus Kapošį sarkomą, odos piktybinę melanomą ir lyties organų odą) atvejai. III ligos stadija buvo nustatyta 22, IV – 8 pacientams, 6,35 % pacientų ligos stadija nebuvo nurodyta. OPLK buvo nustatyta 22 pacientams. Metastatine OPLK sergančių pacientų bendrojo išgyvenamumo (BI) mediana yra 10,9 mėnesio, sergančių pažengusia galvos ir kaklo sričių OPLK – 8,4 mėnesio. Paraiškoje pateikta informacija susijusi su metastazinės ar lokaliai išplitusios odos plokščiųjų ląstelių karcinomos gydymu cemiplimabu.

Europos tarpdisciplinėse invazinės OPLK gydymo rekomendacijose (2020 m. leidimas) nurodyta, kad, jei pacientui nustatyta liOPLK arba mOPLK ir chirurginis ar spindulinis gydymas yra negalimas, rekomenduojamas gydymas PD-1 receptoriaus antikūnais **cemiplimabu** ar pembrolizumabu. Esant kontraindikacijų ar ligai progresuojant vartojant šių vaistinių preparatų, rekomenduojamos chemoterapijos schemos su platinos preparatais su ar be imunoterapijos epidermio augimo faktoriaus receptorių inhibitoriais (pvz., cetuksimabu), kurių vartojimo pagrįstumas šioms populiacijoms yra ribotas. Pagal JAV (angl. *National Comprehensive Cancer Network*) OPLK gydymo gaires (2022 m. versija) rekomenduojamas gydymas iš esmės nesiskiria: **cemiplimabas** ar pembrolizumabas, esant kontraindikacijoms ar ligai progresuojant, chemoterapijos schemos (karboplatinos ir paklitakselio derinys, **cisplatinos ir 5-fluoruracilo derinys**, cisplatina ir karboplatina) ar imunoterapija epidermio augimo faktoriaus receptorių inhibitoriais. Pareiškėjo konsultacijos su specialistais protokole nurodyta, jog Paraiškos teikimo metu Lietuvoje buvo naudojama cisplatinos monoterapija arba cisplatinos ir 5-fluoruracilo derinys, retais atvejais – karboplatina. Epidermio augimo faktoriaus receptorių inhibitoriai Lietuvoje šiai pacientų grupei yra nekompensuojami ir neskiriami. Chemoterapija skiriama tik tais atvejais, kai pacientui numatoma nauda yra ženkliai didesnė nei galima žala ir yra išnaudotos visos lokalaus – chirurginio ir spindulinio – gydymo galimybės. Gydant pacientus chemoterapija platinos pagrindu, BI mediana padidėja iki 15,1 mėnesio. 50-60% šių pacientų galima taikyti chemoterapinį gydymą, likusiems taikomos **palaikomasis gydymas** – paliatyvioji radioterapija (ne gydamosios dozės), chirurgija (nekrotinių masių šalinimas), žaizdų perrišimas, nuskausminimas. Taikant paliatyvų simptominių gydymą, BI mediana – 5 mėnesiai.

Šiuo metu Lietuvoje OPLK gydymą reglamentuojančio dokumento nėra, tačiau cisplatina ir 5-fluoruracilas (kompensuojami C00 – C60, C61, C62 – D09, D37 – D48, D76) yra įtraukti į kompensuojamųjų vaistų sąrašą. Vaistiniai preparatai yra apmokami iš PSDF lėšų ir skiriami numatytam pacientų pogrupiui gydyti, todėl laikytina, kad gydymas cisplatiną ir 5-fluoruracilą ir palaikomasis gydymas yra Lietuvos klinikinėje praktikoje taikomi gydymo metodai.

Tiesioginis palyginimas

Palyginamasis veiksmingumas grindžiamas EMPOWER-CSCC 1 tyrimo duomenimis. EMPOWER-CSCC 1. EMPOWER-CSCC 1 tyrimo pirminėje analizėje nustatyta, kad pacientų, kuriems buvo nustatyta histologiškai verifikuota mOPLK (1-oji ir 3-oji grupės) arba liOPLK (2-oji

grupė), kurios atveju kontraindikuotinas chirurginis ir negalimas spindulinis gydymas, objektyvus atsako dažnis (pirminė vertinamoji baigtis, toliau OAD) gydant cemiplimabu patvirtintas 44 % pacientų (n=85; 95% PI 36,9 – 51,3; 11% nustatytas pilnas, 33 % – dalinis atsakas), kuris pogrūpių analizėje išliko iš esmės panašus: 1-oje grupėje – 49,2 %, 2-oje – 43,6%, 3-oje – 39,3 % (1-oje ir 3-oje grupėse iš anksto numatyta slekstinė efektyvumo riba buvo 15 %, 2-oje grupėje – 25 %). Galutinėje analizėje objektyvus atsako dažnis (OAD) buvo dar didesnis ir siekė 47,2 % (n=91; 95 % PI 39,9 – 54,4; 17,1% nustatytas pilnas, 30,1 % – dalinis atsakas). Atsako trukmės mediana bendroje pacientų populiacijoje buvo 41,3 mėn. (95 % PI 38,8 – 46,3). 1-oje pacientų grupėje atsako trukmės mediana nebuvo pasiekta pasibaigus tyrimui, tačiau 2-oje (41,9 mėn.; 95 % PI 20,4 – 54,6) ir 3-oje (41,3 mėn.; 95 % PI 40,8 – 46,3) grupėse atsako trukmės mediana atitiko bendrosios populiacijos duomenis.

Vertinant svarbiausias EMPOWER-CSCC tyrimo antrines vertinamąsias baigtis, pacientų išgyvenamumo be ligos progresavimo (IBLP) ir bendrojo išgyvenamumo (BI) medianos pirminėje analizėje nebuvo pasiektos. Galutinėje tyrimo analizėje pacientų IBLP bendrojoje pacientų populiacijoje buvo 22,1 mėn. (1-oje grupėje – 18,4 mėn., 2-oje – 18,5 mėn., 3-oje – 21,7 mėn.), BI – nepasiekta (1-oje grupėje BI mediana buvo 57,7 mėn., 2-oje – nepasiekta, 3-oje – 48,4 mėn.). Apskaičiuotoji tikimybė pacientui išgyventi 48 mėnesius bendrojoje populiacijoje buvo 61,8% (95% PI 54,0 – 68,7).

Vertinant pacientų praneštas baigtis (antrinė vertinamoji baigtis), pacientų gyvenimo kokybė statistiškai reikšmingai pagerėjo po apytiksliai 6 mėnesių, prieš 3-ąjį gydymo cemiplimabu kursą ($p < 0,0001$), kliniškai reikšmingai (t.y. ≥ 10 EORTC QLQ-C30 klausimyno balų pokytis) – po apytiksliai 20 mėn., prieš 12-ąjį gydymo kursą. Pacientų emocinė ir socialinė būklė prieš 12-ąjį gydymo kurso taip pat buvo statistiškai reikšmingai geresnė ($p < 0,05$), o fizinės ir kognityvinės funkcijos išliko stabilios visą tyrimo laikotarpį.

Vertinant pacientų jaučiamus simptomus, su sumažėjusiu apetitu, vidurių užkietėjimu, skausmu ir nemiga susijusi pacientų būklė statistiškai reikšmingai pagerėjo prieš 3-ąjį gydymo kursą ($p < 0,05$), kliniškai reikšmingai – po apytiksliai 20 mėn., prieš 12-ąjį gydymo kursą. Vertinant pacientų patiriamą skausmą, kliniškai reikšmingas skausmo sumažėjimas nustatytas jau prieš 3-ąjį gydymo kursą ($p < 0,0001$). Kiti simptomai nepablogėjo visą tyrimo laikotarpį.

Saugumo duomenys pirminėje ir galutinėje analizėje iš esmės nesiskyrė. Dažniausi bet kokio laipsnio nepageidaujami reiškiniai (NR) buvo nuovargis (34,7 proc.), viduriavimas (27,5 proc.), pykinimas (23,8 proc.) ir niežulys (21,2 proc.), vidutinio – sunkaus laipsnio – hipertenzija (4,7 proc.), anemija (4,1 proc.), plaučių uždegimas (4,1 proc.), pneumonitas (3,1 proc.). Per ilgalaikės stebėsenos laikotarpį 10,4 proc. pacientų dėl NR nutraukė gydymą. Tyrimo metu reikšmingų saugumo problemų ar įvykių nenustatyta.

Netiesioginis palyginimas

Kadangi atliekant sisteminę literatūros apžvalgą šiai pacientų populiacijai atsitiktinių imčių tyrimų nebuvo rasta, Pareiškėjas atliko simuliacinį palyginimą (angl. *simulated treatment comparison*) ir sutapatintą netiesioginę (angl. *matching-adjusted indirect comparison*) gydymo palyginimo analizę su palaikomoju gydymu (Sun et al, 2019) ir platinos preparatų chemoterapine schema (Jarkowski et al, 2016).

Vertinant pagrindinę vertinamąją baigtį (OAD), skiriant cemiplimabą tiek simuliacinėje (ŠS₁), tiek sutapatintoje netiesioginėje (ŠS₂) analizėje nesiskyrė, lyginant su platinos preparatų chemoterapinėmis schemomis (ŠS₁ 0,81 [95 % PI 0,33 – 1,97]; ŠS₂ 0,87 [95 % PI 0,33 – 2,38])

Vertinant svarbiausias antrines vertinamąsias baigtis (IBPL ir BI), cemiplitabas tiek simuliacinėje (RS_1), tiek sutapatintoje netiesioginėje (RS_2) nesumažino ligos progresavimo rizikos, lyginant su platinos preparatų chemoterapinėmis schemomis (RS_1 0,64 [95 % PI 0,38 – 1,11]; RS_2 0,67 [95 % 0,38 – 1,16]), tačiau daugiau nei 80 % sumažino mirties nuo bet kokios priežasties riziką, lyginant su platinos preparatų chemoterapinėmis schemomis (RS_1 0,17 [95% PI 0,09 – 0,33]; RS_2 0,19 [95 % 0,10 – 0,39]) ir palaikomoju gydymu (RS_1 0,12 [95% PI 0,06 – 0,22]; RS_2 0,16 [95 % 0,08 – 0,30]).

Privalumai ir trūkumai

Jei vaistinis preparatas būtų įrašytas į kompensavimo sąrašus, gydymo šiuo vaistiniu preparatu taikymas klinikinėje praktikoje galėtų turėti privalumų ir trūkumų medicininėms paslaugoms ar pacientams.

Privalumai. Pacientams ir medicinos paslaugoms – veiksmingas vaistas siaurai pacientų populiacijai, kuriai gydymo alternatyvos yra ribotos; pasiekiamas ilgesnis išgyvenamumas išliekant geresnei gyvenimo kokybei.

Trūkumai. Pacientams ir medicinos paslaugoms – intraveninis vaisto skyrimas, reikalaujantis papildomų apsilankymų gydymo įstaigoje.

3. FARMAKOEKONOMINIO VERTINIMO APIBENDRINIMAS

Pateiktoje kaštų analizėje įtraukiami klinikinio efektyvumo duomenys, pasižymi trūkumais, kurie lemia kaštų analizės rezultatų neapibrėžtumus (duomenų ekstrapoliacija ilguoju laikotarpiu ir modeliuojamas klinikinis efektas ribotas): cemiplitabo klinikiniai duomenys nėra brandūs, I ir II fazės klinikiniai tyrimai, nėra kontrolinės grupės, mažai įvykių cemiplitabo stebėjimo laikotarpio pabaigoje didinant ekstrapoliuojamų išgyvenamumo kreivių neapibrėžtumus; mažos tiriamųjų populiacijų imtys (palyginamųjų klinikinio veiksmingumo duomenys pagrįsti 18 pacientų chemoterapijos grupėje ir 20 pacientų GPG) vertinant netiesioginio palyginimo analizes, ribotas kintamųjų (rizikos veiksnių) pritaikymas tyrimuose, siekiant juos suvienodinti ir atlikti efektyvumo analizę. Nepaisant nustatytų trūkumų, analizės rezultatai rodo, kad gydant cemiplitabu pasiekiamas ilgesnis išgyvenamumas išliekant geresnei gyvenimo kokybei lyginant su platina grįsta chemoterapija (ir GPG).

Siekiant sumažinti klinikinį duomenų ribotumą, paraiškoje duomenų ekstrapoliacijai ilguoju laikotarpiu (viso gyvenimo laiko perspektyva, 30 metų.) taikomos konservatyviausius ICER rezultatus lemiančios prielaidos: modelyje taikoma cemiplitabo efekto nutraukimo prielaida (gydymo cemiplitabu nauda modelyje reiškiasi iki 22 mėnesio, po kurio sukuriama nauda prilyginama chemoterapijos naudai ($HR=1$), nors tikėtina, kad realioje klinikinėje praktikoje gydymo cemiplitabu efektas tęstųsi ilgiau). Weibul parametrinio skirstinio taikymas chemoterapijos ir cemiplitabo BI duomenų ekstrapoliacijai lemia, kad palyginamųjų mirtingumo rizika pasiekia bendrosios populiacijos mirtingumo riziką vėlesniuose amžiaus laikotarpiuose nei Gompertz atveju (po 15 metų lyginant su po 7 metų); įprastinėje atvejo analizėje klinikiniai duomenys įtraukiami iš paprastojo netiesioginio palyginimo (angl. naive) analizės (lemia pesimistiškiausius cemiplitabo klinikinio efekto rezultatus).

Galutiniais kaštų analizės rezultatais, pritaikius Lietuvai cemiplitabui taikomą *****, gydant cemiplitabu viso gyvenimo laiko perspektyvoje (30 metų), kai taikoma skyrimo sąlyga, kad cemiplitabas skiriamas ne ilgiau nei 22 mėn., lyginant su chemoterapija yra sukuriama

*****QALYS daugiau, kurių kaštų skirtumas –***** Eur., apskaičiuotas ICER - ***** Eur./QALY; lyginant su geriausiu palaikomoju gydymu yra sukuriama ***** QALYS daugiau, kurių kaštų skirtumas –*****Eur., o apskaičiuotas ICER - *****Eur./QALY. Rezultatai atitinka ***** ligos naštai taikomą kaštų naudingumo referencinę vertę.

Iš jautrumo analizės rezultatų matyti, kad esminę įtaką ICER pokyčiui turi gydymo efekto nutraukimo ir duomenų ekstrapoliacijai ilguoju laikotarpiu ekonominėje analizėje taikomos prielaidos, reikšmingą įtaką turi netiesioginio palyginimo duomenų analizės pobūdis (angl. *naive* arba *simulated treatment comparison*). Paminėtina, kad įprastinėje atveju analizėje taikomos konservatyviausią rezultatą (ICER) lemiančios prielaidos, bei nė vienu scenarijų analizės atveju referencinės kaštų naudingumo vertės slenkstis nėra viršijamas.

Ekonominės analizės rezultatas

Pagrindinis ekonominės analizės rezultatas cemioplumą lyginant su chemoterapija (cisplatinos ir fluorouracilo-5 derinys)

Rezultatai	
ICER už LY	***** Eur.
ICER už QALY	***** Eur.
Referentinė kaštų naudingumo vertė	***** Eur.

ICER – (angl. *incremental cost-effectiveness ratio*) inkrementinis kaštų naudingumo koeficientas; LY – (angl. *life years*) gyvenimo metai; QALY- (angl. *quality adjusted life years*) kokybiški gyvenimo metai.

*Referencinės kaštų naudingumo vertės slenkstis: ***** ligos našta, ** BVP (* *20.004 =***** Eur.)

Pagrindinis ekonominės analizės rezultatas cemioplumą lyginant su geriausiu palaikomoju gydymu (angl. *best supportive care*)

Rezultatai	
ICER už LY	***** Eur.
ICER už QALY	***** Eur.
Referentinė kaštų naudingumo vertė	***** Eur.

ICER – (angl. *incremental cost-effectiveness ratio*) inkrementinis kaštų naudingumo koeficientas; LY – (angl. *life years*) gyvenimo metai; QALY- (angl. *quality adjusted life years*) kokybiški gyvenimo metai.

*Referencinės kaštų naudingumo vertės slenkstis: ***** ligos našta, ** BVP (* *20.004 =***** Eur.)

4. PACIENTŲ ORGANIZACIJŲ PATEIKTI DUOMENYS

Pacientų organizacijos pozicija pateikta.

Pacientų organizacijos pozicija nepateikta.

5. GYDYTOJŲ ORGANIZACIJŲ PATEIKTI DUOMENYS

Gydytojų specialistų organizacijos pozicija pateikta.

Gydytojų specialistų organizacijos pozicija nepateikta.

6. IŠVADA

Rekomenduojama kompensuoti	Rekomenduojama nekompensuoti
Palyginamasis efektyvumas	
<input checked="" type="checkbox"/> 32.1. yra didesnis	<input type="checkbox"/> 33.1. yra mažesnis
<input type="checkbox"/> 32.1. iš esmės nesiskiria	<input type="checkbox"/> 33.1. yra neįrodytas kaip toks pat

	<input type="checkbox"/> 33.1 neįrodytas kaip didesnis <input type="checkbox"/> 33.1. pateikti duomenys apie palyginamąjį efektyvumą yra netinkami vertinti
Klinikinis veiksmingumas	
<input checked="" type="checkbox"/> 32.2. yra įvertintas kaip pagrindžiantis papildomos naudos pacientų sveikatai sukūrimą, lyginant su įprasta klinicine praktika <input type="checkbox"/> 32.2. įvertintas kaip pagrindžiantis nesiskiriančios naudos pacientų sveikatai sukūrimą, lyginant su įprasta klinicine praktika	<input type="checkbox"/> 33.1. yra įvertintas kaip nepagrindžiantis papildomos naudos pacientų sveikatai sukūrimo, lyginant su įprasta klinicine praktika. <input type="checkbox"/> 33.1. nesiskiriančios naudos pacientų sveikatai sukūrimo, lyginant su įprasta klinicine praktika.
Kaštų naudingumas	
<input checked="" type="checkbox"/> 32.3. atitinka referencinę naudingumo vertę <input type="checkbox"/> 32.3. gydymo juo kaštai yra mažesni ar tokie patys esant iš esmės nesiskiriančiam palyginamajam efektyvumui	<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 <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 34.1. rekomenduojama *kompensuoti* vaistinių preparatą pagal paraiškoje nurodytą indikaciją, su skyrimo sąlygomis, taikant *****, dėl didesnio palyginamojo efektyvumo ir gydymo sukuriamos papildomos naudos pacientų sveikatai, lyginant su įprasta klinicine praktika, ir atitikties referencinei naudingumo vertei.

8. SIŪLOMOS KOMPENSUOTI TERAPINĖS INDIKACIJOS IR SKYRIMO SĄLYGOS

Terapinės indikacijos

Siūloma kompensuoti Pareiškėjo teikiamą indikaciją be pakeitimų.

Metastazinės ar lokaliai išplitusios odos plokščiųjų ląstelių karcinomos (mOPLK ar liOPLK) gydymui monoterapija.

Siūloma kompensuoti Pareiškėjo teikiamą indikaciją su pakeitimais.

Skyrimo sąlygos

- Pareiškėjo siūlomos skyrimo sąlygos priimtinos.
- Pareiškėjo siūlomos skyrimo sąlygos nepriimtinos.

Siūlomos skyrimo sąlygos:

18 metų ir vyresniems pacientams, atitinkantiems šiuos kriterijus:

1. Tretinio lygio gydymo įstaigos onkologijos multidisciplininio gydytojų konsiliumo nustatyta, kad chirurginis ar spindulinis mOPLK ar liOPLK gydymas yra negalimas;
2. Gera paciento funkcinė būklė (ECOG 0 ar 1).
3. Gydymas tęsiamas iki nepriimtino toksinio poveikio atsiradimo, ligos progresavimo arba planuoto gydymo užbaigimo, bet ne ilgiau kaip 96 savaites.