

Зауваження до проекту висновку уповноваженого органу щодо заявленої медичної технології - лікарського засобу акалабрутинібу за показанням: як монотерапія для лікування дорослих пацієнтів із хронічним лімфоцитарним лейкозом, які отримали принаймні один курс терапії

№ п/п	Зауваження до проекту висновку, що були надані заявником (ТОВ "АстраЗенека Україна")
1.	У досьє (стор. 129) було зазначено таке: в моделюванні було взято 4 (чотири) різні сценарії з огляду на різні джерела корисності станів здоров'я (Health state utility values), які використовуються у фармакоекономічному моделюванні для оцінки якості життя пацієнтів з хронічним лімфолейкозом (ХЛЛ). 1. ACE-CL-309 - дані корисності отримані з клінічного дослідження ACECL-309, у якому вивчалась ефективність акалабрутинібу у пацієнтів з рецидивуючим/рефрактерним ХЛЛ. Це джерело може відображати реальні показники якості життя на основі даних випробувань. 2. NICE TA561 - оцінка корисності, отримана NICE (National Institute for Health and Care Excellence) TA561, що стосується застосування венетоклаксу у комбінації з ритуксимабом для лікування рецидивуючого або рефрактерного ХЛЛ. Ці дані можуть бути використані для порівняльного аналізу якості життя при альтернативних методах лікування. 3. NICE TA429 - документ NICE TA429, який містить оцінку якості життя для ібрутинібу у лікуванні ХЛЛ, зокрема, у пацієнтів з 17p-делецією або TP53-мутацією. Ці дані можуть бути корисними для порівняння корисності ВТК-інгібіторів. 4. ACE-CL-309 (PFS) + NICE TA561 (PD) - це комбінований варіант, у якому корисність для стану без прогресування (PFS) використана з дослідження ACE-CL-309, а корисність для стану після прогресування (PD) - з NICE TA561. У такий спосіб було використано найточніші наявні дані для різних станів пацієнтів. Далі було наведено результати моделювання двох граничних сценаріїв з найменшим та найбільшим розрахованим значенням ICER. <u>Песимістичний сценарій:</u> фармакоекономічне моделювання на основі даних корисності отримане на базі клінічного дослідження ACE-CL-309. Вартість за додатковий рік життя (LY) становить ██████ грн, а вартість за додатковий якісно скоригований рік життя ICER/QALY - ██████ грн. <u>Оптимістичний сценарій:</u> фармакоекономічне моделювання на основі даних корисності отримане на базі клінічного дослідження ACE-CL-309 (PFS) та із врахуванням NICE TA561 (PD). Вартість за додатковий рік життя (LY) становить ██████ грн, а вартість за додатковий якісно скоригований рік життя ICER/QALY- ██████ грн. Відповідно до окресленої вище інформації звертаємось до Вас із проханням про доповнення таблиці 4 Висновку ОМТ такою

	інформацією: Відповідно до песимістичного сценарію інкрементальний показник ефективності витрат (ICER) складатиме [REDACTED] грн/QALY. Відповідно до оптимістичного сценарію інкрементальний показник ефективності витрат (ICER) складатиме [REDACTED] грн/QALY. При розміщенні коментарів компанії до проєкту Висновку на сайті ДЕЦ просимо про конфіденційність такої інформації: результати фармакоеконімічного аналізу, рівень ICER/QALY, ціна акалабрутинібу та рекомендовані знижки за обома сценаріями.
--	---