

ФАРМАКОЕКОНОМІЧНИЙ АНАЛІЗ ЗАСТОСУВАВ ФУЛВЕСТРАНТУ У ПОРІВНЯННІ ІЗ ХІМІОТЕРАПІЄЮ ДЛЯ ЛІКУВАННЯ ХВОРИХ НА МЕТАСТАТИЧНИЙ РАК МОЛОЧНОЇ ЗАЛОЗИ

Толочко В. М., Адонкіна В. Ю.

*Інститут підвищення кваліфікації спеціалістів фармації
Національного фармацевтичного університету, м. Харків, Україна
Кафедра управління та економіки фармації
uef-ipksf@nuph.edu.ua*

Рак молочної залози (РМЗ) – найчастіше діагностований рак і головна причина смерті серед жінок з приблизно 1,7 млн. випадків та 521,9 тис. смертей у світі станом на 2012 р. Це також найбільш часто діагностований рак у більшості країн світу (у 140 з 184) і на нього припадає 25% випадків раку та 15% випадків смерті від онкологічних захворювань жінок. Показник смертності від РМЗ у країнах з низьким і середнім рівнем доходів вищий, попри меншу захворюваність, але через пізню діагностику та обмежений доступ до лікування.

В основі принципів сучасного лікування метастатичного РМЗ лежить індивідуальний підбір терапії з урахуванням біологічних особливостей пухлини. Головною метою лікування є досягнення ремісії захворювання та продовження її протягом максимально тривалого періоду. При цьому дуже важливим є збереження якості життя пацієнток.

Сьогодні існує кілька груп препаратів, що впливають на гормональні рецептори: антиестрогени, інгібітори ароматази, агоністи рилізінг-фактора лютеїнізуючого гормону, прогестини. Фульвестрант є синтетичним селективним дизрегулятором естрогенових рецепторів. На відміну від тамоксифену, якому властива часткова агоністична дія, та від інгібіторів ароматази, що зменшують кількість естрогену, доступного для клітин пухлини, фульвестрант конкурентно взаємодіє з ЕР і блокує їх. Зазначене вище призводить до повного пригнічення проходження естрогенних сигналів через рецептори. Фульвестрант позбавлений перехресної резистентності з іншими препаратами ендокринотерапії. Це створює умови для широкого застосування фульвестранту у хворих з гормонозалежним РМЗ і відкриває можливості для більш тривалого контролю за захворюванням.

Показанням до застосування фульвестранту є місцевопрогресуючий або метастатичний РМЗ з рецидивом або прогресуванням у постменопаузальний період після застосування першої лінії гормональної терапії (антиестрогенів та інгібіторів ароматази). В Україні широке застосування фульвестранту ускладнюється через його високу вартість, і дуже часто в реальній практиці при наявності показань до його застосування використовуються традиційні схеми хіміотерапії (ХТ), найчастіше – схема циклофосфамід + метотрексат + флуороурацил (ЦМФ).

Метою дослідження було проведення фармакоекономічної оцінки застосування фульвестранту (500 мг 1 раз на місяць) порівняно із режимом ХТ ЦМФ (циклофосфамід 600 мг/м², метотрексат 40 мг/м², флуороурацил 600 мг/м²) для лікування пацієнток у постменопаузальний період, хворих на місцевопрогресуючий або метастатичний РМЗ з рецидивом або прогресуванням після застосування першої лінії гормональної терапії.

У дослідженні дослідженні було використано метод фармакоекономічного аналізу «витрати-ефективність». Горизонт дослідження – 1 рік. Враховували тільки прямі витрати з урахуванням коефіцієнта дисконту 3%: вартість річного курсу лікування порівнюваними схемами; вартість виробів медичного призначення та додаткових засобів, за допомогою яких виконують маніпуляції і введення препаратів; вартість лікування побічних реакцій фебрильної нейтропенії 3-4 ступеня важкості, гастроінтестинальних побічних реакцій (ПР) 3-4 ступеня

(діареї та блювоти), а також вартість перебування хворих у стаціонарі протягом проведення основної терапії та лікування ПР. Витрати на терапію ПР та ведення пацієнтів у випадку їх виникнення розраховували з урахуванням їх частоти, що визначали за даними літератури.

Показники витрат на основні схеми терапії фулвестрантом і ЦМФ дуже відрізняються: 205 295,48 грн. для фулвестранту і 24 612,12 грн. для схеми ЦМФ. Проте загалом схема лікування фулвестрантом є більш ефективною і більш безпечною (частота виникнення ПР (нейтропенії 3-4 ступеня важкості та блювоти і діареї 3-4 ступеня важкості) становить 1% відповідно, порівняно з 10,8; 2,58 та 10,6% при застосуванні схеми ЦМФ). Порівняння структури витрат для досліджуваних схем терапії м-РМЗ свідчить, що при застосуванні фулвестранту 92% витрат припадає на основну терапію (вартість фулвестранту). У структурі витрат на застосування ХТ ЦМФ витрати на основну схему становлять лише 12%, а 88% вартості становлять витрати на терапію супроводу, ПР та перебування в стаціонарі з причини їх виникнення, тобто більшість коштів витрачається не на основну схему лікування, а на корекцію ПР, які значно знижують якість життя пацієнтів. З урахуванням вартості лікування ПР та витрат на перебування в клініці, а також значні витрати на терапію супроводу ХТ, завданням якої є профілактика виникнення ПР, схема ХТ ЦМФ є більш витратною. Загальні витрати на застосування фулвестранту з урахуванням витрат на лікування ПР і перебування у клініці становили 217 906,54 грн., схеми ЦМФ – 258 99,23 грн.

Результати проведеного фармакоекономічного аналізу свідчать, що застосування фулвестранту порівняно з ХТ ЦМФ є менш витратним на 41 061,69 грн, при цьому сприяє подовженню життя пацієнтів із 3В стадією раку на 0,375 року (4,5 місяця) і економії коштів у розмірі 109 497,84 грн. на один додатковий рік збереженого життя пацієнта.

Таким чином, в умовах системи охорони здоров'я України застосування фулвестранту (500 мг 1 раз на місяць) порівняно зі схемою ХТ ЦМФ (циклофосфамід 600 мг/м², метотрексат 40 мг/м², фторурацил 600 мг/м²) для лікування хворих на м-РМЗ з рецидивом або прогресуванням у постменопаузальний період після застосування першої лінії гормональної терапії (антиестрогенів та інгібіторів ароматази) і за відсутності вісцерального кризу є клінічно обґрунтованим з точки зору частоти виникнення ПР та тривалості життя пацієнтів й економічно більш вигідним в умовах системи охорони здоров'я України.

Література

1. Адонкіна В. Ю. Результати частотного аналізу призначень лікарських засобів хворим на рак молочної залози / В. Ю. Адонкіна // Фармакоекономіка в Україні: стан та перспективи розвитку: матеріали ІХ наук.-практ. конф., м. Харків, 23 березня 2017 р. – Х.: Вид-во НФаУ, 2017. – С. 183-184.
2. Красильникова С.Ю. Опыт применения препарата Фулвестрант (Фазлодекс) в лечении метастатического рака молочной железы / С. Ю. Красильникова, В. В. Петкау // Уральский медицинский журнал. – 2015. – № 7. – С. 48-50.
3. Fulvestrant for the treatment of locally advanced or metastatic breast cancer / N. Fleeman et al. // Single technology appraisal. – 2012.
4. Economic burden of cancer across the European Union: a population-based cost analysis / R. Luengo-Fernandez // Lancet Oncol. – 2013.
5. Fulvestrant plus palbociclib versus fulvestrant plus placebo for treatment of hormone-receptor-positive, HER2-negative metastatic breast cancer that progresses on previous endocrine therapy (PALOMA-3): final analysis of the multicentre, double-blind, phase 3 randomised controlled trial / M. Cristofanilli et al. // Lancet Oncol. – Vol. 17, № 4. – P. 425-439.