



<b>Technológia neve</b>	<b>Fampyra 10 mg retard tableta, 2x14, 4x14</b>		
<b>Hatóanyag</b>	<b>fampridin</b>		
<b>Alkalmazási előírásban szereplő terápiás javaslat</b>	„A Fampyra a járásképeség csökkenésével társuló (EDSS – Kurtzke-féle skála 4-7) sclerosis multiplexben szenvedő felnőtt betegek járóképességének javítására javallott.”		
<b>Mire vonatkozóan érkezett a kérelem?</b>	új hatóanyagra		
<b>Kérelmezett támogatási kategória</b>	Kérelmezett támogatási technika: Eü. 90 / emelt, indikációhoz kötött támogatási kategória szerinti finanszírozás		
<b>Kérelmezett indikáció</b>	Kérelmezett Eü. indikációs pont: A Fampyra a járásképeség csökkenésével társuló (EDSS – Kurtzke-féle skála 4-7) sclerosis multiplexben szenvedő felnőtt betegek járóképességének javítására javallott.		
<b>Terápiás szükséglet</b>	Jelenleg, a sclerosis multiplexben szenvedő betegek járóképességének javítására társadalombiztosítási támogatásba befogadott gyógyszeres terápia nem áll rendelkezésre.		
<b>Tudományos bizonyítékok</b>	A fampridin hatóanyag forgalomba-hozatali engedélyéhez felhasznált (MS-F203; MS-F204 fázis III) klinikai vizsgálatokból származó eredményeket az ENHANCE és MOBILE vizsgálatok eredményeivel egészítették ki. A MOBILE feltáró vizsgálatban meghatározott klinikailag releváns végpont, az ENHANCE vizsgálatban elsődleges végpontként értékelt „12 elemű skála a járás vizsgálatához sclerosis multiplexben” (MSWS-12 – Multiple Sclerosis Walking Scale) alapján a legalább 8 pontos átlagos javulást elérő betegek aránya a vizsgálati karon statisztikailag szignifikánsan nagyobb volt, mint a placebo karon. A további, betegek által értékelt skálákon szintén hatásosabbnak bizonyult a hatóanyag. Az ENHANCE vizsgálatban értékelt járássebesség növekedésében klinikailag relevánsnak tekinthető $\geq 20\%$ -os javulást elérő betegek aránya szintén magasabb volt a vizsgálati karon. Az ENHANCE és MOBILE vizsgálatok során nem várt nemkívánatos klinikai hatást nem tapasztaltak.		
<b>Terápiás hatás jellege</b>	A hatóanyaggal végzett klinikai vizsgálatok közül az ENHANCE vizsgálat volt az első nagy betegszámon végzett, fázis III vizsgálat, amely a klinikailag releváns, az MSWS-12 skálán mért legalább 8 pontos javulást elérők arányát elsődleges hatásossági végpontként értékelt. Az elsődleges végponton a fampridin hatóanyag hatásossága szignifikánsan jobbnak bizonyult placeboval szemben. A klinikailag releváns végpontokon értékelt eredmények jelenleg a 24 hetes vizsgálati időtartamból származnak.		
<b>A Kérelmező által választott komparátor</b>	Best Supportive Care		
<b>Relatív hatásosság, biztonságosság</b>	Jelenleg, a sclerosis multiplexben szenvedő betegek járóképességének javítására társadalombiztosítási támogatásba befogadott gyógyszeres terápia nem áll rendelkezésre. A hatóanyaggal végzett ENHANCE vizsgálatban a fampridin hatóanyag a járásképeség javításában szignifikánsan jobbnak bizonyult placeboval szemben. A klinikailag releváns végpontokon értékelt eredmények jelenleg a 24 hetes vizsgálati időtartamból származnak.		
<b>TéF konklúzió Többlet-egészségnyereség (MSWS-12 legalább 8 pontos javulását elérő betegek aránya)</b>	<b><u>Bizonyított</u></b>	Nem kellően alátámasztott	Nincs érdembeli többlet-egészségnyereség, vagy nincs bizonyíték



# OGYÉI

Országos Gyógyszerészeti  
és Élelmezés-egészségügyi Intézet

1051 Budapest, Zrínyi utca 3.  
Levélcím: 1372 Postafiók 450.  
Tel: (1) 8869-300, Fax: (1) 8869-460  
E-mail: ogyei@ogyei.gov.hu  
Web: www.ogyei.gov.hu

*NYILVÁNOS ÖSSZEFOGLALÓ - Technológia-értékelő Főosztály*

A Kérelmező által készített gazdasági elemzés típusa	CCA	CMA	CEA	<u>CUA</u>	Irányelvnek nem megfelelő / Nem teljeskörű gazdasági elemzés készült	Nem készült
TéF konklúzió <b>Költség-hatékonyság</b>	A Kérelmező által számított ICER érték meghaladja a 13,1 millió Ft/QALY értéket, azaz a jelenleg hatályos hazai egészség-gazdaságtani irányelv alapján a BSC-hez hozzáadott fampridin-terápia költséghatékonysága nem bizonyított a BSC kezeléshez viszonyítva.					
<b>A Kérelmező által becsült betegszám (aktív kar)</b>	1. év: 121 fő		2. év: 413 fő		3. év: 773 fő	
TéF konklúzió <b>Költségvetési hatás</b>	megtakarító		semleges		<b>többletkiadást eredményez</b>	
TéF konklúzió <b>HTA Összességében</b>	A fampridin hatóanyag alkalmazása a járóképesség növekedését eredményezi placeboval szemben. A készítmény alkalmazása biztonságos. A Kérelmező által számított ICER érték meghaladja a 13,1 millió Ft/QALY értéket, azaz a jelenleg hatályos hazai egészség-gazdaságtani irányelv alapján a fampridin-terápia költséghatékonysága nem bizonyított a BSC kezeléshez viszonyítva.					