

NYILVÁNOS ÖSSZEFOGLALÓ - Technológia-értékelő Főosztály

Technológia neve	Brivact 10 mg/ml oldatos injekció/infúzió, 10x5ml					
Hatóanyag	Brivaracetam					
Alkalmazási előírásban szereplő terápiás javallat	A Brivact adjuváns terápiaként javallott epilepsziában szenvedő felnőttek, serdülők és legalább 4 éves gyermekek – másodlagos generalizációval járó vagy anélkül fellépő – parciális görcsrohamainak kezelésére.					
Mire vonatkozóan érkezett a kérelem?	Új gyógyszerformára és új beviteli formára					
Kérelmezett támogatási kategória	Támogatási érték nélkül, a 32/2004. (IV. 26.) ESzCsM rendelet 4. § (8) bekezdés a) pontja szerint kizárólag egészségügyi szolgáltatók számára					
Kérelmezett indikáció	A Brivact adjuváns terápiaként javallott epilepsziában szenvedő felnőttek, serdülők és legalább 4 éves gyermekek – másodlagos generalizációval járó vagy anélkül fellépő – parciális görcsrohamainak kezelésére.					
Terápiás szükséglet	Magyarországon azonos indikációban és azonos támogatási kategóriában elérhető terápiás alternatívák a lacosamid hatóanyag tartalmú Vimpat 10 mg/ml oldatos infúzió és a levetiracetm hatóanyag tartalmú Keppra 100mg/ml koncentrátum oldatos infúzióhoz készítmények.					
Tudományos bizonyítékok	A parciális epilepszia adjuváns terápiájában per os alkalmazott brivaracetám placeboval szembeni hatásosságát és biztonságosságát 3 randomizált, kettősvak, multicentrikus klinikai vizsgálatban értékelték, melyekbe összesen 1558, legalább 16 éves beteget vontak be. A kezelési periódus 12 hétig tartott. Az elsődleges hatásossági végpontok a parciális rohamok frekvenciájának százalékos csökkenése és a legalább 50%-os választ adók arány voltak. Az intravénás forma hatásosságára vonatkozóan nem állnak rendelkezésre prospektív, randomizált, kontrollált klinikai vizsgálatból származó eredmények, az EMEA farmakokinetikai vizsgálatok alapján engedélyezte az indikációban ezt a formulációt.					
Terápiás hatás jellege	A brivaracetam tablettával végzett klinikai vizsgálatokban a készítmény placeboval szemben hatásosabbnak bizonyult. A Stockis és munkatársai által 2016-ban publikált farmakokinetikai vizsgálat eredményei alapján a brivaracetam 100 mg iv. bólus biohasznosulása az AUC tekintetében azonos az 50 és 100 mg-os tablettákéval, ugyanakkor az iv. forma esetében magasabb csúcskoncentrációt mértek. A brivaracetam intravénás bólus és infúzió biztonságosságát és tolerálhatóságát Klein és munkatársai egy fázis III-as, randomizált klinikai vizsgálatban értékelték, melybe 150, 16 és 70 év közötti beteget vontak be. A vizsgálatban az intravénásan alkalmazott BRV általánosságban jól tolerálható volt, a bólus és az infúzió a tolerálhatóság tekintetében hasonló volt függetlenül attól, hogy de novo vagy tablettáról való áttérés után alkalmazták.					
A Kérelmező által választott komparátor	A Kérelmező az egészség-gazdaságtani elemzésben a lacosamid hatóanyag tartalmú Vimpat 10 mg/ml oldatos infúzió készítményt jelölte meg komparátorként.					
Relatív hatásosság, biztonságosság	Az indikációban alkalmazható egyéb antiepileptikus szerek és a brivaracetam relatív hatásosságát és biztonságosságát értékelő, direkt összehasonlító klinikai vizsgálatból származó eredmények nem állnak rendelkezésre.					
TéF konklúzió Többlet-egészségnyereség	Bizonyított		Nem kellően alátámasztott		<u>Nincs érdembeli többlet-egészségnyereség, vagy nincs bizonyíték</u>	
A Kérelmező által készített gazdasági elemzés típusa	CCA	CMA	CEA	CUA	Irányelvnek nem megfelelő / Nem teljeskörű gazdasági elemzés készült	Nem készült
TéF konklúzió Költség-hatékonyság	A Kérelmező elemzése alapján a jelenleg érvényes egészség-gazdaságtani irányelvben meghatározott küszöbértéket is figyelembe véve a brivaracetam terápia a lacosamide terápiával szemben költséghatékony terápiának tekinthető.					



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 becsült dobozszám (aktív kar)	1. év: 50 doboz	2. év: 200 doboz	3. év: 500 doboz
TéF konklúzió Költségvetési hatás	megtakarító	semleges	többletkiadást eredményez
TéF konklúzió HTA Összességében	<p>Az indikációban alkalmazható egyéb antiepileptikus szerek és a brivaracetam relatív hatásosságát és biztonságosságát értékelő, direkt összehasonlító klinikai vizsgálatból származó eredmények nem állnak rendelkezésre.</p> <p>Az intravénás forma hatásosságára vonatkozóan nem állnak rendelkezésre prospektív, randomizált, kontrollált klinikai vizsgálatból származó eredmények, az EMEA farmakokinetikai vizsgálatok alapján engedélyezte az indikációban ezt a formulációt.</p> <p>A Kérelmező elemzése alapján a jelenleg érvényes egészség-gazdaságtani irányelvben meghatározott küszöbértéket is figyelembe véve a brivaracetám terápia a lacosamide terápiával szemben költséghatékony terápiának tekinthető.</p> <p>Az egészség-gazdaságtani elemzés modell adaptáción alapul, azonban a modell nem került benyújtásra, így az egészség-gazdaságtani elemzés megalapozott döntéshozatalra korlátozottan alkalmas.</p> <p>A kérelmezett támogatási kategória „támogatási értéke nélkül a 32/2004. (IV.26.) ESZCSM rendelet 4. § (8) bekezdés a, pontja szerint kizárólag egészségügyi szolgáltatók számára rendelhető, kiadható gyógyszerek”, a Briviacet készítmény befogadásának nincs közvetlen a gyógyszerkasszára gyakorolt hatása.</p>		