

**OGYÉI**Országos Gyógyszerészeti
és Élelmezés-egészségügyi Intézet1051 Budapest, Zrínyi utca 3.
Levél cím: 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*

Technológia neve	Synagis 100 mg/ml oldatos injekció, 1x0,5 ml		
Hatóanyag	palivizumab		
Alkalmazási előírásban szereplő terápiás javallat	A Synagis az RSV (respiratory syncytial virus) által okozott, kórházi kezelést igénylő súlyos alsó légúti betegség megelőzésére javallott az RSV-betegség nagy kockázatának kitett gyermekek esetében: - RSV járvány kezdetén a 35. gestációs héten vagy korábban született csecsemőknek és akik 6 hónapos kornál fiatalabbak. - 2 évesnél fiatalabb gyermekeknek, akik az utóbbi hat hónapon belül bronchopulmonalis dysplasia miatt kezelést igényeltek. - 2 évesnél fiatalabb, haemodinamikailag jelentős veleszületett szívbetegségben szenvedő gyermekeknek.		
Mire vonatkozóan érkezett a kérelem?	Új indikációra (a készítmény jelenleg tételes elszámolás keretében finanszírozott, a kérelem a már támogatott indikáció módosítására irányul)		
Kérelmezett támogatási kategória	Tételes elszámolás		
Kérelmezett indikáció	Alkalmazási előírás szerinti indikáció.		
Terápiás szükséglet	Az enyhe lefolyású RSV fertőzés terápiája elsősorban tüneti (köhögés- és lázcsillapítás). Súlyos esetekben oxigén terápia, gépi lélegeztetés is szükségessé válhat. A profilaxis hatékony módszere az RSV fertőzés okozta következmények csökkentésének.		
Tudományos bizonyítékok	Az indikációban a profilaktikusan alkalmazott palivizumab terápia hatásosságát és biztonságosságát egy nagy betegszámú, randomizált, multicentrikus, dupla-vak, placebo-kontrollált vizsgálatban értékelték, továbbá rendelkezésre állnak meta-analízisből származó eredmények is.		
Terápiás hatás jellege	Az RSV-betegség megelőzését vizsgáló, 1502 nagy kockázatnak kitett gyermek esetében végzett placebo- kontrollós klinikai vizsgálat (IMPact-RSV study) során 5 hónapon keresztül havonta 15 mg/ttkg dózis 55%-kal ($p = < 0,001$) csökkentette az RSV okozta hospitalizációt. A placebo-csoportban a hospitalizáció 10,6% volt. Ennek alapján az abszolút kockázatcsökkenés 5,8%, ami azt jelenti, hogy 17 beteget szükséges kezelni annak érdekében, hogy 1 beteg hospitalizációját megelőzzük. Az RSV-betegség súlyossága a palivizumab-profilaxis ellenére kórházba kerülő gyermekek esetében nem befolyásolta a 100 gyermekre számított, intenzív osztályon töltött napok számát, illetve a 100 gyermekre számított mesterséges lélegeztetéssel kezelt napok számát. Checchia és munkatársai egy meta-analízis keretében vizsgálták a profilaktikusan alkalmazott palivizumab mortalitásra és morbiditásra gyakorolt hatását súlyos RSV fertőzés szempontjából magas kockázatnak kitett csecsemők körében. Az irodalomkeresést a MEDLINE és EMBASE adatbázisokon végezték. Az azonosított 2473 találatból 10 tanulmányt válogattak be a végső elemzésbe, melyekbe összesen több mint 15000 csecsemőt vizsgáltak. Az RSV előfordulásának időszakában 6380 betegből 12 halálozott el (0,19%) a profilaxison átesett csoportban, míg a profilaxisban nem részesülők körében 8182 betegből 33 halálozott el (0,53%). Az RSV-vel összefüggő hospitalizációs arány a teljes vizsgált populációban szignifikánsan alacsonyabb volt az RSV profilaxisban részesültek csoportjában (4,1% vs 10,4%).		
A Kérelmező által választott komparátor	A Kérelmező a palivizumab terápiát az elemzés során a „nem-kezeléshez” hasonlította.		
Relatív hatásosság, biztonságosság	A rendelkezésre álló evidenciák alapján a profilaktikusan alkalmazott palivizumab terápia csökkenti az RSV fertőzés okozta hospitalizáció arányát.		
TéF konklúzió Többlet-egészségnyereség	<u>Bizonyított</u>	Nem kellően alátámasztott	Nincs érdembeli többlet-



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

					egészségnyereség, vagy nincs bizonyíték	
A Kérelmező által készített gazdasági elemzés típusa	CCA	CMA	<u>CEA</u>	CUA	Irányelvnek nem megfelelő / Nem teljeskörű gazdasági elemzés készült	Nem készült
TéF konklúzió Költség-hatékonyság	Az ICER értéke alapján a terápia költséghatékony.					
A Kérelmező által becsült betegszám (aktív kar)	1. év: 320		2. év: 320		3. év: 320	
TéF konklúzió Költségvetési hatás	megtakarító		semleges		<u>többletkiadást eredményez</u>	
TéF konklúzió HTA Összességében	Jelen beadvány célja a tételes elszámolás keretében finanszírozott palivizumab terápia támogatott indikációjának kibővítése. A kérelmezett módosítás megfelel a készítmény forgalomba hozatali engedélyében szereplő indikációnak. A rendelkezésre álló evidenciák alapján a profilaktikusan alkalmazott palivizumab terápia csökkenti az RSV fertőzés okozta hospitalizáció arányát. A kérelem indikációbővítésre vonatkozik, mely az alkalmazási előírásban foglalt indikációnak megfelel, az ICER értéke alapján a terápia költséghatékony, azonban költségvetés szempontjából jelentős költségkiáramlást eredményez..					