



Technológia neve	Sabacomb 250 mikrogramm/100 mikrogramm túlnyomásos inhalációs szuszpenzió, 1x200		
Hatóanyag	beklometazon-dipropionát/szalbutamol-szulfát		
Alkalmazási előírásban szereplő terápiás javallat	A Sabacomb felnőtteknél az asztmás tünetek enyhítésére alkalmazható. A Sabacomb az alábbi esetekben alkalmazható tüneti kezelésre: - enyhe perzisztáló asztmás betegeknél akut asztmás rohamban, amennyiben a beteg nem használ fenntartó kezelést biztosító gyógyszer(ek)e)t - akut, enyhe asztmás rohamokban, amennyiben a roham fenntartó kezelést biztosító gyógyszer(ek)e)t rendszeresen alkalmazó betegeknél jelentkeznek		
Mire vonatkozóan érkezett a kérelem?	új kombinációra, ha az összetételben szereplő valamely hatóanyag nem támogatott, áremelésére		
Kérelmezett támogatási kategória	emelt indikációhoz kötött támogatás, átlag alatti támogatás (normatív 25%)		
Kérelmezett indikáció	EÜ90 3/a1 „Asthma bronchiale kezelésére a finanszírozási eljárásrendekről szóló miniszteri rendeletben meghatározott finanszírozási eljárásrendek alapján.”		
Terápiás szükséglet	Az akut asztmás rohamok kezelésére minden terápiás lépcsőn alkalmazhatóak a rövid hatástartamú β_2 -agonista (SABA) monoterápiaként vagy a rövid hatástartamú muszkarin-antagonista (SAMA) hatóanyaggal kombinációval alkalmazva. A SAMA monoterápiaként történő alkalmazása szintén szerepel a finanszírozási eljárásrendben. Az intermittáló asthma esetében a rohamok oldására van szükség, míg az enyhe perzisztáló asthma esetében alacsony hatóanyag-tartalmú ICS készítményt folyamatosan kell adagolni. A 3., 4. és 5. terápiás lépcsőn a további lehetőség a rohamoldásra az inhalációs szteroid (ICS) és a gyors hatáskezdetű, hosszú hatástartamú β_2 -agonista (formoterol) kombinációban történő alkalmazása.		
Tudományos bizonyítékok	A kérelemben szereplő kombinációval végzett fázis III klinikai vizsgálat kezelési időtartama 6 hónap volt, amely időtartam alatt a szükség szerint alkalmazott kombináció hatásossága nem maradt el a naponta adagolt inhalációs kortikoszteroid+ rohamoldásra alkalmazott szalbutamol terápia hatásosságától.		
Terápiás hatás jellege	A hatóanyagok (szalbutamol, beklometazon) farmakodinámiás, farmakokinetikai és toxikológiai tulajdonságai jól ismertek.		
A Kérelmező által választott komparátor	A Kérelmező komparátorként a szalbutamol hatóanyag-tartalmú SABA, a fenoterol+ipratropium-bromid fix dózisú hatóanyag-tartalmú SABA/SAMA és az ICS hatóanyag-tartalmú készítményeket jelölte meg.		
Relatív hatásosság, biztonságosság	A kérelemben bemutatott vizsgálat célja a szükség szerint alkalmazott beklometazon+szalbutamol hatásosságának és biztonságosságának összevetése a rohamoldásra alkalmazott szalbutamol, és a fenntartó kezelésként alkalmazott beklometazon illetve beklometazon+szalbutamol terápiákkal. A 466 enyhe perzisztáló asthmában szenvedő felnőtt betegek bevonásával végzett kettős vak randomizált, aktív kontrollos fázis III klinikai vizsgálat során az elsődleges végpont a 23-24. héten mért reggeli kilégzési csúcsáramlás volt. A fenntartó ICS és a szükség szerinti kombinációs kezelés esetében szignifikánsan jobb eredményt értek el, mint a szükség szerinti SABA és a fenntartó kombinációs kezelés esetében. Értékeltek többek között a tüdőkapacitásban elért változásokat és az exacerbációk előfordulásának gyakoriságát is. Az exacerbációk egy betegre és egy évre vonatkoztatott átlagértéke alacsonyabb volt a „szükség szerinti kombinációs terápia” csoportban és a „fenntartó beklometazon terápia” csoportban, mint a „szükség szerinti szalbutamol terápia” csoportban és a „fenntartó kombinációs terápia” csoportjában. A kezelési karok között a mellékhatások előfordulási gyakorisága jelentős mértékben nem különbözött.		
TéF konklúzió Többlet-egészségnyereség (PEF;	Bizonyított	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

extracerbációk, kumulatív dózis) 6 hónapos vizsgálati időtartam						
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 Költség-hatékonyság	A Kérelmező által bemutatott egészség-gazdaságtani elemzés alapján a magas beteg-együtműködést mutató, alacsony dóziszú ICS terápiában részesült betegek körében alacsonyabb költségek mellett, magasabb életminőség értékek jelentkeztek az alacsony beteg-együtműködést mutató, alacsony dóziszú ICS karhoz képest.					
A Kérelmező által becsült betegszám (aktív kar)	1. év: 10 891 fő			2. év: 31 349 fő		3. év: 54 987 fő
TéF konklúzió Költségvetési hatás	megtakarító			<u>semleges</u>		többletkiadást eredményez
TéF konklúzió HTA Összességében	A 6 hónapos klinikai vizsgálat eredményei alapján a szükség szerint alkalmazott szalbutamol+beklometazon kombináció és a folyamatosan alkalmazott beklometazon kezelések hatásossága és biztonságossága jelentős mértékben nem különbözik. A kérelmezett készítmény támogatási kérelme 2015-ben már benyújtásra került. A jelen beadványban bemutatott modell megegyezik a korábbi beadványban ismertetett modellel. Mivel a kezelésben jelentős változás nem történt, ezért az átmenetek, exacerbációk előfordulása nem került frissítésre, ugyanakkor a betegkör és a költségadatok frissítésre kerültek a 2014 – 2018 évek adatai alapján. A Kérelmező által bemutatott egészség-gazdaságtani elemzés alapján a magas beteg-együtműködést mutató, alacsony dóziszú ICS terápiában részesült betegek körében alacsonyabb költségek mellett, magasabb életminőség értékek jelentkeztek az alacsony beteg-együtműködést mutató, alacsony dóziszú ICS karhoz képest. Figyelembe véve azonban a fent ismertetett limitációkat az így a bemutatott eredmények megítélése korlátokba ütközik. Megjegyezzük, hogy a nettó költségvetései hatás alakulását nagyban befolyásolja a kérelmezett készítmény piacirészesedés-szerzése. A folyamatos ICS-terápiát alkalmazó betegek áttérése költségmegtakarítással jár, ugyanakkor a jelenleg kizárólag SABA hatóanyag-tartalmú készítményt alkalmazó, illetve terápiát nem alkalmazó betegek esetében a kérelmezett készítményre való áttérés költségkiáramlással járna finanszírozói szempontból.					