



Nemzeti Népegészségügyi és Gyógyszerészeti Központ

Technológia-értékelő Főosztály

Nyilvános összefoglaló

1. Kérelem tárgya

A kérelem a **Poltrate Depot 3,75mg por és oldószer retard szuszpenziós injekcióhoz 1x** készítmény társadalombiztosítási támogatásba történő felvételére irányul.

A kérelmező a nevezett termék **kiemelt, indikációhoz kötött** támogatását kéri a következő, meglévő indikációs pontokon:

EÜ100 8/c.: Rosszindulatú daganatos betegségek, az adott készítmény alkalmazási előírásában szereplő javallatokban.

EÜ100 24.: Szövettanilag igazolt, más gyógyszeres kezelésre nem reagáló endometriosis.

A készítmény hatóanyaga, az L02AE02 ATC-kódú **leuprorelin-acetát**, mely jelenleg támogatott **EÜ100 8/h1.** és **EÜ100 8/h2.** pontok szerint (prosztatarák indikációban), továbbá a kérelmezett **EÜ100 8/c.** és **EÜ100 24.** pontokon.

A Poltrate Depot 3,75mg por és oldószer retard szuszpenziós injekcióhoz 1x készítmény alkalmazási előírásában szereplő terápiás javallat a következő:

„Prosztatacarcinoma

A Poltrate Depot lokálisan előrehaladott stádiumú vagy áttétes prosztatacarcinomában szenvedő betegek palliatív kezelésére javallt.

Myoma uteri

A Poltrate Depot a leiomyoma uteri kezelésére javallt. A kezelés a műtetet megelőzően vagy a műtet kiegészítéseként adható, illetve alkalmazható a műtetet elutasító, perimenopausában lévő nőknél tüneti kezelésként.

Endometriosis

Endometriosis kezelése monoterápiában, vagy műtéti kezelés kiegészítőjeként.

Emlőcarcinoma

A Poltrate Depot az előrehaladott, hormonfüggő emlőcarcinomában szenvedő, pre- vagy perimenopausában lévő nők kezelésére javallt.

A Poltrate Depot tamoxifennel vagy aromatáz-inhibitorral kombinálva adjuváns kezelésként a hormonszenzitív, korai stádiumú emlőcarcinomában szenvedő olyan pre- és perimenopausában lévő nőknél, akiknél nagyobb a betegség kiújulásának kockázata (fiatal kor, a daganat differenciáltsági foka alacsony vagy high grade, nyirokcsomó-érintettség). A kemoterápiában részesült nőknél a premenopausalis státuszt a kemoterápia befejezése után igazolni kell.

Petefészek-funkció megőrzése



1135 Budapest, Szabolcs u. 33

Levélcím: 1372 Postafiók 450.

Tel: (1) 886-9300

E-mail: teiadmin@nngyk.gov.hu

Web: www.nngyk.gov.hu

Nemzeti Népegészségügyi és Gyógyszerészeti Központ

Technológia-értékelő Főosztály

A petefészek-funkció megőrzésére korai petefészek-elégtelenséget okozó kemoterápiás kezelés alatt álló neoplasztikus betegségben szenvedő, premenopausában lévő nők kezelésére.

Centrális pubertas praecox (CPP)

Olyan gyermekek kezelésére, akik centrális pubertas praecoxban szenvednek és a klinikai diagnózis alapján a lányoknál 9 éves kor előtt a fiúknál 10 éves kor előtt jelentek meg a másodlagos nemi jelek.

A kérelem PICO struktúráját az 1. táblázat mutatja.

1. táblázat: A kérelmezett indikáció PICO struktúrája

	Populáció	Beavatkozás	Komparátor	Végpont
Kérelmezett indikáció alapján definiált	Szövettanilag igazolt, más gyógyszeres kezelésre nem reagáló endometriózis előrehaladott hormonfüggő emlőcarcinómában szenvedő, pre- vagy perimenopauzában lévő nők hormonszenzitív, korai stádiumú emlőcarcinómában szenvedő olyan pre- és perimenopauzában lévő nőknél, akiknél nagyobb a betegség kiújulásának kockázata	Poltrate Depot 1x3,75 mg havonta	Lucrin PDS Depot 1x3,75 mg havonta vagy 1x11,25 mg 3 havonta (utóbbi csak emlő indikációban)	Azonos hatásosság (CMA)
Orvosszakmai bizonyítékok alapján definiált				
Egészség-gazdaságtani elemzésben szereplő				

Forrás: TEF saját összeállítás a benyújtott dokumentáció alapján

2. A kérelmezett indikációban alkalmazható és elérhető kezelési alternatívák

2.1. A kérelmezett indikációban alkalmazható kezelések

Endometriózis okozta kismencedei fájdalom esetén NSAID-ok vagy hormonális terápia, ezen belül elsősorban kombinált fogamzásgátlók, progesztagének, másodvonalban GnRH agonisták (goserelin, leuprolid, triptorelin), GnRH antagonisták vagy aromatáz inhibitorok alkalmazhatók.

Hormonszenzitív, korai stádiumú emlőcarcinómában adjuvánsan, vagy metasztatikus környezetben alkalmazott endokrin terápia esetén, pre- vagy perimenopauzában lévő nőknél javasolt az ovarium szuppresszió GnRH agonisták alkalmazásával vagy bilaterális oophorectomiával.

2.2. A kérelmezett indikációban hazai körülmények között elérhető kezelések

A kérelmezett indikációs pontokon az alábbi GnRH agonisták támogatottak:

EÜ100 24.: goserelin, leuprolid, triptorelin

EÜ100 8/c.: goserelin, leuprolid



Nemzeti Népegészségügyi és Gyógyszerészeti Központ

Technológia-értékelő Főosztály

3. Komparátorválasztás

A Kérelmező költségminimalizációs elemzésében a leuprolid hatóanyagú Lucrin PDS Depot 3,75 mg és 11,25 mg por és oldószer szuszpenziós injekcióhoz előretöltött fecskendőben készítmények a komparátor terápiák.

A Kérelmező komparátor-választása a szakmai irányelvek, a hazai támogatási rend és klinikai gyakorlat figyelembevételével megfelelő.

A TéF felhívja a figyelmet, hogy EÜ100 24. pont szerint csak a Lucrin PDS Depot 3,75 mg készítmény támogatott, EÜ100 8/c. pont szerint mindkét komparátor támogatott.

4. A kérelmezett technológia orvosszakmai bizonyítékainak bemutatása és bizonyítékainak értékelése

4.1. Relatív hatásosság

A Kérelmező az elemzésben a Politrade és Lucrin készítmények azonos hatásosságát feltételezte, ami az azonos hatóanyag, beviteli forma és adagolási rend miatt elfogadható a 3,75 mg-os hatáserősség esetében, továbbá a rendelkezésre álló klinikai bizonyítékok alapján a havonta adagolt 3,75 mg és 3 havonta adagolt 11,25 mg leuprolid hatásosságában és biztonságosságában sincs lényegi különbség.

Az abszolút kockázat-csökkenést jellemző minimálisan szükséges kezelési idő /betegszám kiszámítása a klinikai többletelőny meglétének nem igazolható volta miatt nem releváns.

4.2. Az egészség-gazdaságtani elemzésben felhasznált klinikai bizonyítékok

A Kérelmező az elemzésben a Politrade és Lucrin készítmények azonos hatásosságát feltételezte.

5. Egészség-gazdaságtani bizonyítékok összefoglalása

5.1. Egészség-gazdaságtani elemzés célja és típusa

A társadalombiztosítási támogatási kérelemhez egy költségminimalizációs típusú teljeskörű gazdasági elemzés készült, melyben a *Politrade Depot 3,75mg por és oldószer retard szuszpenziós injekcióhoz 1x* terápia alapesetben a *Lucrin PDS Depot 3,75 mg-os*, illetve *11,25 mg-os* kiszerezésekkel kerül összevetésre. A költség-minimalizáció azon a feltételezésen alapul, hogy a leuprorelin készítmények egyenértékűek.

5.2. Egészség-gazdaságtani elemzés bemeneti paraméterei és feltételezései

A Kérelmező azért választotta a Lucrin PDS Depot 3,75 mg készítményt komparátornak, mivel a már támogatott gyógyszertervezésben kizárólag ez a készítmény rendelkezik a beadvány tárgyát képező indikációval (endometriosis, emlőcarcinoma). A Lucrin PDS Depot 11,25 mg-os készítmény endometriosis indikációban jelenleg nem támogatott.

A Kérelmező ezen kívül az L02AE ATC kódú készítmények NTK-ját indikációs körönként is összehasonlította.



Nemzeti Népegészségügyi és Gyógyszerészeti Központ

Technológia-értékelő Főosztály

5.3. Egészség-gazdaságtani elemzés eredménye és értékelése

Költségeket tekintve a Poltrate Depot 3,75 mg-os kiszerezésének napi terápiás költsége XXX%-kal kedvezőbb a Lucrin PDS Depot 3,75 mg készítmény NTK-jánál, és XXX %-kal alacsonyabb a Lucrin PDS Depot 11,25 mg NTK-jánál.

A kérelmezett terápiás területeken (endometriózis vagy emlőcarcinoma) érintett Zildalis 3,6 mg (goszerelin) készítmény NTK-ja azonos a Poltrate Depot NTK-jával, azonban hatóanyagában a két termék különbözik. A többi endometriózis vagy emlőcarcinoma indikációban összehasonlított készítmény NTK-ja a Poltrate Depot 3,75 mg kiszerezésű NTK-nál magasabb volt.

6. Betegszám és költségvetési hatás nagysága

6.1. Becsült betegszám

A Kérelmező a betegszám becslésére egy epidemiológiai adatokkal támogatott finanszírozási adatbázis-elemzést alkalmaz, mely alapján a teljes kezelt betegszám a Poltrate Depot 3,75 mg terápia esetében, emlőcarcinoma indikációban az 1., 2., 3., és 4. év végére 423 – 725 – 967, illetve 1 027 fő, míg endometriózis indikációban 3 – 4 – 4 és 4 főre tehető.

6.2. Az összehasonlításra kerülő terápiák költsége

A költségvetési hatás elemzésben a Poltrate Depot 3,75 mg listaáron számított kiszerezésenkénti bruttó fogyasztói ára (a korábbi indikációkkal megegyezően) XXX Ft, kúraköltsége emlőcarcinoma (5 év) indikációban XXX Ft, endometriózis (6 hónap) indikációban az XXX Ft. A komparátor Lucrin PDS Depot 3,75 mg emlőcarcinoma indikációban alkalmazott gyógyszeres kezelés költsége évente XXX Ft, endometriózis indikációban XXX Ft. Az emlőcarcinomában alkalmazott Lucrin PDS Depot 11,25 mg-os kiszerezésének költsége XXX Ft, míg endometriózisban XXX Ft.

6.3. Költségvetési hatás

A Kérelmező által várt, támogatott áron számított, a Poltrate Depot 3,75 mg terápia összegzett bruttó költségvetési hatása emlőcarcinoma indikációban XXX - XXX - XXX és XXX Ft a befogadói döntést követő 1., 2., 3., 4. évben, endometriózis indikációban XXX – XXX – XXX és XXX Ft. A teljes GnRH analógok (beleértve a Lucrin PDS Depot költségeit is) költségeit is figyelembe vevő nettó költségvetési hatás emlőcarcinoma indikációban - XXX – XXX – XXX és XXX Ft, míg endometriózis indikációban XXX – XXX – XXX és XXX Ft.

7. A benyújtott elemzés limitációi

7.1. Orvosszakmai limitációk

A Kérelemmel kapcsolatban érdemi orvosszakmai limitáció nem merült fel.

A Kérelmező az elemzésben a Poltrate és Lucrin készítmények azonos hatásosságát feltételezte, ami az azonos hatóanyag, beviteli forma és adagolási rend miatt elfogadható, így a klinikai többletelőny megléte definíciószerűen nem igazolható.



1135 Budapest, Szabolcs u. 33

Levél cím: 1372 Postafiók 450.

Tel: (1) 886-9300

E-mail: teiadmin@nngyk.gov.hu

Web: www.nngyk.gov.hu

Nemzeti Népegészségügyi és Gyógyszerészeti Központ

Technológia-értékelő Főosztály

A kérelmezett EÜ100 8/c. pont általánossága miatt támogatásba fogadás esetén a készítmény a többi engedélyezett daganatos indikációban is támogatottá válna, ugyanakkor a készítmény prosztatarák indikációban már támogatott, így a kérelmezett ponton történő támogatásba fogadás nem járna az emlőkarcinómán túli onkológiai indikációbővítéssel.

A TéF felhívja a figyelmet, hogy az NNGYK honlapján a Poltrate Depot 3,75mg por és oldószer retard szuszpenziós injekcióhoz 1x készítménnyel kapcsolatban átmeneti hiány (2023.08.09-11.03) van feltüntetve, melynek okaként gyártási gondot jelöltek meg.

7.2. Egészség-gazdaságtani limitációk

A Technológia-értékelő Főosztály az elemzés konklúzióját befolyásoló egészség-gazdaságtani limitációt a benyújtott kérelemben nem azonosított.

8. Nemzetközi kitekintés

A TéF által követett nemzetközi technológia-értékelő irodák honlapján a kérelmezett készítményekkel kapcsolatos értékelés nem volt azonosítható (2023.11.02).

9. Konklúzió

Az azonos hatóanyag, beviteli forma és adagolási rendre alapoztottan feltételezett azonos hatásosság miatt a klinikai többletelőny megléte definíciószerűen nem igazolható.

A rendelkezésre álló egészség-gazdaságtani bizonyítékok alapján azonos mértékű egészségnyereséget feltételezve a *Poltrate Depot 3,75 mg* alkalmazásával költségmegtakarítás számszerűsíthető a *Lucrin PDS Depot 3,75 mg* (endometriózis és emlőkarcinoma indikációban) és *Lucrin PDS Depot 11,25 mg* (emlőkarcinoma) komparátorokkal szemben. Az L02AE ATC kódú készítményekkel összehasonlítva a *Poltrate Depot 3,75 mg* EÜ100 8/c. és 24. indikációs pontokon költségmegtakarítást (kivéve goszerelin) biztosít, az egészségnyereség ezen készítményekkel szemben nem került bemutatásra. A *Poltrate Depot 3,75 mg* EÜ100 8/c. és 24. indikációs pontokon történő társadalombiztosítási támogatásba vétele költség-megtakarítást eredményezhet a finanszírozó részére.