

1 Nyilvános összefoglaló

1. Kérelem tárgya

A kérelem a **Vizilatan Duo 0,05 mg/ml + 5 mg/ml oldatos szemcsepp 1x2,5 ml** készítmény társadalombiztosítási támogatásba történő felvételére irányul.

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

- **EÜ90 22/a pont:** Nyílt-zugú glaukoma egyéb terápiára rezisztens dokumentált esetei
- **EÜ 90 22/b pont:** Nyílt-zugú glaukoma kezelésére olyan betegek részére, akiknél a 22/a. pontban felsorolt gyógyszerekkel szemben orvosilag dokumentált konzerválószer intolerancia áll fenn

A készítmény hatóanyaga, az S01ED51 ATC-kódú **latanoproszt + timolol**, mely jelenleg támogatott a kérelmezett az EÜ90 22/a indikációs ponton.

A Vizilatan Duo 0,05 mg/ml + 5 mg/ml oldatos szemcsepp 1x2,5 ml készítmény alkalmazási előírásában szereplő terápiás javallata a következő:

„Nyitott zugú glaucomában, illetve ocularis hypertensióban a szembelnyomás (intraocularis nyomás, IOP) csökkentése felnőtteknél (az időseket is beleértve), ha a lokális béta-blokkolók vagy prosztaglandinanalógok nem bizonyultak hatásosnak.”

A kérelem PICO struktúráját az 1. táblázat mutatja.

1. táblázat: A kérelmezett indikáció PICO struktúrája

	Populáció	Beavatkozás	Komparátor	Végpont
Kérelmezett indikáció alapján definiált	EÜ90 22/a.: Nyílt-zugú glaukoma egyéb terápiára rezisztens dokumentált esetei.	Vizilatan Duo 0,05 mg/ml + 5 mg/ml oldatos szemcsepp	Támogatott latanoproszt + timolol kombinációs készítmények	noninferioritás
	EÜ90 22/b.: Nyílt-zugú glaukoma kezelésére olyan betegek részére, akiknél a 22/a. pontban felsorolt gyógyszerekkel szemben orvosilag dokumentált konzerválószer intolerancia áll fenn		Támogatott tartósítószer-mentes kombinációs készítmények: - timolol + dorzolamid - timolol + tafluproszt	
Orvosszakmai bizonyítékok alapján definiált	Nyílt-zugú glaucomában, okuláris hipertenzióban szenvedő felnőttek	tartósítószer-mentes 0,005% latanoproszt és 0,5% timolol fix kombináció	benzalkónium-kloriddal tartósított 0,005% latanoproszt és 0,5% timolol fix kombináció	IOP változás a 84. napig
Egészség-gazdaságtani elemzésben szereplő	Kérelemmel megegyezik		Xalacom 0,05 mg/ml + 5 mg/ml oldatos szemcsepp	noninferioritás, CMA

IOP: intraokuláris nyomás; CMA: költségminimalizációs elemzés

Forrás: Téf saját összeállítás a benyújtott dokumentáció alapján

2. A kérelmezett indikációban alkalmazható és elérhető kezelési alternatívák

2.1. A kérelmezett indikációban alkalmazható kezelések

Nyílt zugú glaukoma farmakoterápiája során az alábbi hatástani csoportba tartozó hatóanyagok alkalmazhatók:

- prosztaglandinok (latanoproszt, bimatoproszt, travoproszt, tafluproszt)
- béta-blokkolók (timolol, betaxolol)
- alfa-adrenerg agonisták (apraclonidin, brimonidin)
- kolinerg agonisták (pilocarpin, echotiofát-jodid)
- karboanhidráz-gátlók (dorzolamid, brinzolamid, acetazolamid)
- rho-kináz-gátlók (netarsudil, ripasudil)

Több készítmény monoterápia formájában és fix kombinációként is elérhető. Ha a kezdeti terápia nem hatásos, vagy a beteg nem tolerálja, másik monoterápiára javasolt váltani. Ha a monoterápia jól tolerálható és hatásos, de nem csökkentette az IOP-t a célnyomásra, mérlegelni kell egy további hatóanyag hozzáadását. A farmakoterápián túl lézeres és műtéti kezelési lehetőségek állnak rendelkezésre.

2.2. A kérelmezett indikációban hazai körülmények között elérhető kezelések

A fix kombinációs készítmények közül a kérelmezett EÜ90 22/a. indikációs ponton brimonidin + brinzolamid, illetve timolollal kombinációban latanoproszt, travoproszt, dorzolamid, brinzolamid, bimatoproszt, brimonidin terápiaak támogatottak.

A kérelmezett készítmény az alábbi, azonos hatóanyag-tartalmú készítményekkel helyettesíthető:

- XALACOM 0,05 mg/ml + 5 mg/ml oldatos szemcsepp
- HUMA-TALIA 0,05 mg/ml+5 mg/ml oldatos szemcsepp
- PRECISA 0,05 mg/ml+5 mg/ml oldatos szemcsepp
- LAPROSEP KOMB 0,05 mg/ml + 5 mg/ml oldatos szemcsepp

Az EÜ90 22/b. ponton timolol + dorzolamid és timolol + tafluproszt kombinációs készítmények támogatottak.

3. Komparátorválasztás

A Kérelmező költségminimalizációs elemzésében a Xalacom készítmény (timolol + latanoproszt) az elsődleges komparátor terápia.

A Kérelmező komparátor-választása a szakmai irányelvek, a hazai támogatási rend és klinikai gyakorlat figyelembevételével megfelelőnek tekinthető az EÜ90 22/a indikációs pont esetében, ugyanakkor a **TÉF felhívja a figyelmet**, hogy az EÜ90 22/b ponton a megjelölt komparátor nem támogatott.

4. A kérelmezett technológia orvosszakmai bizonyítékainak bemutatása és bizonyítékainak értékelése

4.1. Relatív hatásosság

A relatív hatásosság megállapítása céljából a Kérelmező bemutatott egy fázis III. noninferioritás vizsgálatot, melynek célja volt a tartósítószer-mentes és a benzalkónium-kloriddal tartósított latanoproszt-timolol fix kombinációk szemnyomásra gyakorolt hatásának és biztonságosságának összehasonlítása nyílt zugú glaukómában vagy okuláris hipertenzióban szenvedő betegeknél. A primer végpont az intraokuláris nyomás változása volt a 84. napig, mely $-0,49 \pm 1,80$ Hgmm volt a tartósítószer-mentes készítmény esetében és $-0,49 \pm 2,25$ Hgmm a tartósítószer-tartalmazó komparátor készítmény esetében. Az eredmények alapján a tartósítószer-mentes készítmény noninferioritása igazolódott. Nem mutatkozott különbség a csoportok között a nemkívánatos események előfordulási gyakoriságában. A becseppentéskor észlelhető szemtünetek összpontszáma jobb volt a tartósítószer-mentes csoportban.

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

Az elemzés során a Kérelmező a kérelmezett és a komparátor készítmények azonos hatásosságát feltételezte, ami az azonos hatóanyag, beviteli forma, adagolási rend és a bemutatott noninferioritási vizsgálat miatt elfogadható.

5. Egészség-gazdaságtani bizonyítékok összefoglalása

2. táblázat: A latanoproszt + timolol gyógyszerkészítményeinek költségei

Terápia	Termelői ár	Bruttó fogyasztói ár	Támogatási összeg	NTK	Éve terápiás költség
Vizilatan Duo 0,05 mg/ml + 5 mg/ml oldatos szemcsepp, 1x2,5 ml	XXX Ft	XXX Ft	XXX Ft	XXX Ft	XXX Ft

Forrás: TÉF saját szerkesztés a benyújtott kérelem alapján

5.1. Egészség-gazdaságtani elemzés célja és típusa

A társadalombiztosítási támogatási kérelemhez egy költségminimalizációs típusú teljeskörű gazdasági elemzés készült, melyben a Vizilatan Duo éves terápiás költsége alapesetben Xalacom 0,05 mg/ml + 5 mg/ml oldatos szemcsepp terápiás költségével kerül összevetésre. Tekintettel, hogy a választott komparátor EÜ90 22/b pont szerint nem támogatott, ezért az elemzést a Kérelmező kibővítette latanoprost timolol kombinációk és minden egyéb rendelkezésre álló timolol kombinációval.

5.2. Egészség-gazdaságtani elemzés bemeneti paraméterei és feltételezései

Az elemzésben a Kérelmező komparátor készítmények azonos hatásosságát feltételezte, ami az azonos hatóanyag, beviteli forma, adagolási rend és a bemutatott noninferioritási vizsgálat miatt elfogadható, ez alapján a költségminimalizációs elemzés feltétele teljesül. A gyógyszeres kezelés költségei hazai, finanszírozói adatforrásokból származnak.

5.3. Egészség-gazdaságtani elemzés eredménye és értékelése

A Kérelmező által készített egészség-gazdaságtani elemzés definíciószerűen azonos egészségnyereséget és alacsonyabb várható költségeket (XXX Ft) számszerűsít a Xalacom 0,05 mg/ml + 5 mg/ml oldatos szemcsepp komparátorral szemben az alapesetben bemutatott 1 éves időtávon.

6. Betegszám és költségvetési hatás nagysága

6.1. Becsült betegszám

A Kérelmező azt feltételezi, hogy a kombinációs piac forgalma nem változik, a Vizilatan Duo várható dobozforgalma a többi kombinációs terápiáról terelődik át, így a várható dobozforgalma a befogadást követő 1 – 4 évben a következőképpen alakulna: 18 000, 29 200, 33 580, 36 500.

6.2. Az összehasonlításra kerülő terápiák költsége

A költségvetési hatás elemzésben a Vizilatan Duo listaáron számított kiszerezésenkénti bruttó fogyasztói ára XXX Ft. A Vizilatan Duo gyógyszeres kezelés várható éves terápiás költsége XXX Ft. A komparátor Xalacom 0,05 mg/ml + 5 mg/ml oldatos szemcsepp gyógyszeres kezelés költsége évente XXX Ft.

6.3. Költségvetési hatás

A Kérelmező által várt, támogatott áron számított, a Vizilatan Duo terapia összegzett bruttó költségvetési hatása XXX, XXX, XXX, XXX Ft a befogadói döntést követő 1., 2., 3., 4. évben. A komparátor költségeit is figyelembe vevő nettó költségvetési hatás XXX, XXX, XXX, XXX Ft megtakarítást eredményezne.

7. A benyújtott elemzés limitációi

7.1. Orvosszakmai limitációk

A Kérelmező az elemzésben a kérelmezett és a komparátor azonos hatásosságát feltételezte, ami az azonos hatóanyag, beviteli forma, adagolási rend, továbbá a bemutatott noninferioritási vizsgálat miatt elfogadható, így a klinikai többletelőny megléte definíciószerűen nem igazolható.

A megjelölt elsődleges komparátor az EÜ90 22/b pont szerint nem támogatott. Az EÜ90 22/b ponton támogatott készítmények között nem szerepel latanoproszt + timolol hatóanyag tartalmú kombinációs készítmény. Ugyanakkor azonos hatástani csoportba tartozó timolol + tafluproszt hatóanyag tartalmú, tartósítószer-mentes készítmény elérhető. A kombinációs terápiák közül az EÜ90 22/b ponton továbbá dorzolamid + timolol hatóanyag tartalmú készítmények támogatottak. A Kérelmező által bemutatott és az áttekintett, publikusan elérhető evidenciák alapján a támogatott kombinációs készítmények hatásosságában lényeges különbség nem valószínűsíthető.

7.2. Egészség-gazdaságtani limitációk

A Technológia-értékelő Főosztály nem azonosított olyan egészség-gazdaságtani limitációt, ami befolyásolná az elemzés eredményeit, vagy az abból levonható következtetéseket.

8. Nemzetközi kitekintés

A TéF által követett nemzetközi technológiaértékelő irodák honlapján a kérelmezett készítményekkel kapcsolatos értékelés nem volt azonosítható (2025.01.29).

9. Konklúzió

A Kérelmező az elemzésben a kérelmezett és a komparátor azonos hatásosságát feltételezte, ami az azonos hatóanyag, beviteli forma, adagolási rend, továbbá a bemutatott noninferioritási vizsgálat miatt elfogadható, így a klinikai többletelőny megléte definíciószerűen nem igazolható.

**NNGYK**NEMZETI NÉPEGÉSZSÉGÜGYI
ÉS GYÓGYSZERÉSZETI KÖZPONT
Technológia-értékelő Főosztály

1135 Budapest, Szabolcs u. 33.

Tel: (1) 8869-300 / 219

E-mail: teiadmin@nngyk.gov.huWeb: <https://nngyk.gov.hu/>

A kérelmezett készítmény nem tekinthető hiánypótlónak, azonban meghatározott célcsoport esetén többletelőnyt nyújthat a jelenlegi terápiákhoz képest.

A rendelkezésre álló egészség-gazdaságtani bizonyítékok alapján a latanoproszt + timolol alkalmazásával költségmegtakarítás és azonos egészségnyereség számszerűsített a Xalacom 0,05 mg/ml + 5 mg/ml oldatos szemcsepp komparátorral szemben. A benyújtott elemzés alapján a Xalacom komparátorral szemben a technológia hazai körülmények között a kérelmezett listaáron költséghatékony. A Vizilatan Duo társadalombiztosítási támogatásba vétele egyértelműen megtakarítást eredményez a finanszírozó részére.

2025. március 26.

Regisztrációs szám: TÉF/17/25