



Technológia neve	Fiasp 100 egység/ml oldatos injekció injekciós üvegben
Hatóanyag	inzulin aszpart
Alkalmazási előírásban szereplő terápiás javallat	Diabetes mellitus kezelése felnőtteknél, serdülőknél, továbbá 1 éves vagy annál, idősebb gyermekeknél.
Mire vonatkozóan érkezett a kérelem?	már támogatott hatóanyag új – nem egyenértékű - gyógyszerére
Kérelmezett támogatási kategória	EÜ100
Kérelmezett indikáció	EÜ100 2. Legalább 3 hónapig humán intenzifikált inzulinkezelés alatt álló (naponta három vagy több alkalommal inzulinkezelésre szoruló) 1-es vagy 2-es típusú diabetesben szenvedő cukorbeteg részére, amennyiben a beállított terápia ellenére megfelelő szénhidrátanyagcsere-háztartást ($HbA1c < 8,0\%$) nem lehetett elérni, vagy megfelelő életmód-terápia mellett az étkezés után 60-90 perccel mért posztprandriális vércukorszint érték havonta négy alkalommal meghaladja a 10,0 mmol/l értéket, vagy havonta legalább 3 alkalommal - az orvosi dokumentációban feltüntetett - korrekciót igénylő hypoglikæmia jelentkezik. Három hónapnál rövidebb ideig humán intenzifikált inzulinkezelés alatt álló cukorbeteg részére, ha legalább egy – az orvosi dokumentációban feltüntetett - súlyos (az elhárításhoz külső segítséget igénylő) hypoglikæmia jelentkezik. 2-es típusú cukorbetegségben szenvedő beteg esetében a gyógyszer alkalmazása egy év után csak akkor folytatható, ha a szakorvosi javaslat kiállítását megelőző egy éven belül három - legalább két hónap különbséggel mért - $HbA1c$ értéke közül kettő $8,0\%$ alatt van. (A gyógyszer alkalmazása a $HbA1c$ értéktől függetlenül akkor is folytatható, ha a betegnek legalább egy - az orvosi dokumentációban feltüntetett - súlyos, az elhárításhoz külső segítséget igénylő hypoglikæmiás eseménye volt.) A fenti feltételek alapján végzett kezelést követően, 2-es típusú cukorbetegségben szenvedő beteg esetében • legalább egy évig humán intenzifikált inzulinkezelés alatt álló (naponta három vagy több alkalommal inzulinkezelésre szoruló) cukorbeteg részére, amennyiben a beállított terápia ellenére megfelelő szénhidrátanyagcsere-háztartást ($HbA1c < 8,0\%$) nem lehetett elérni, vagy megfelelő életmód-terápia mellett az étkezés után 60-90 perccel mért posztprandriális vércukorszint érték havonta négy alkalommal meghaladja a 10,0 mmol/l értéket, vagy havonta legalább 3 alkalommal - az orvosi dokumentációban feltüntetett - korrekciót igénylő hypoglikæmia jelentkezik. • legalább fél évig az Eü50 6/d. pont alapján kezelt cukorbeteg részére, amennyiben a szakorvosi javaslat kiállítását megelőzően legalább két hónap különbséggel mért $HbA1c$ értéke közül kettő $8,0\%$ alatt van. A kezelés további fenntartására a fenti szabályok vonatkoznak.
Terápiás szükséglet	A kérelmezett indikációkban inzulin aszpart, inzulin glulizin, inzulin liszpro, valamint humán inzulin hatóanyagot tartalmazó készítmények érhetőek el. A kérelmezett készítmény nem tekinthető hiánypótlónak. Egyes célcsoportok esetén többletelőnyt nyújthat, ugyanakkor az előny mértékének megtartottsága hosszú távon nem igazolódott, klinikai jelentősége kérdéses.
Tudományos bizonyítékok	A gyors hatású inzulinok alkalmazása javasolt az irányelvek ajánlásai alapján T1DM-ben és T2DM-ben. A randomizált kontrollált vizsgálatok igazolták a Fiasp és a NovoRapid non-inferioritását, egyes végpontok esetén a Fiasp statisztikailag szignifikáns előnyét, ugyanakkor ezen előny klinikai jelentősége kérdéses.
Terápiás hatás jellege	A Fiasp egy gyorsan ható aszpart inzulin készítmény. A Fiasp elsődleges működési módja a glükóz metabolizmusának szabályozása. A Fiasp egy prandiálisan



	alkalmazandó aszpart inzulinkészítmény, amely a hozzáadott nikotinamid (B ₃ -vitamin) eredményeképpen gyorsabb kezdeti inzulinfelszívódást biztosít, mint a NovoRapid.					
A Kérelmező által választott komparátor	Novorapid					
Relatív hatásosság, biztonságosság	1-es típusú diabetes mellitus Az étkezéskor beadott Fiasp nem csökkentette kevésbé a HbA1c-t, mint a NovoRapid injekció, és a Fiasp statisztikailag szignifikánsan jobban javította HbA1c-t. Az étkezés után beadott Fiasp hasonló HbA1c-csökkenést eredményezett, mint az étkezéskor beadott NovoRapid. Az ONSET-1 vizsgálatban (1143 fő, kiindulási HbA1c: 7,6%) 6 hónapos kezelést követően a HbA1c szint 0,32 százalékponttal csökkent az étkezéskor adott Fiasp adag esetén, 0,17 százalékponttal pedig egy másik inzulin esetében. 2-es típusú diabetes mellitus A HbA1c értékének a kiindulási értékről a vizsgálat végéig történő csökkentéséről beigazolódt, hogy nem kedvezőtlenebb, mint amit NovoRapid injekcióval értek el. Az ONSET-2 vizsgálatban (689 fő, kiindulási HbA1c: 7,96%, illetve 7,89%) 6 hónapos kezelést követően a Fiasp esetében 1,38 százalékpont, az összehasonlító készítmény esetében pedig 1,36 százalékpont volt a HbA1c szint csökkenése (a kiindulási érték 7,96%, illetve 7,89% volt).					
TéF konklúzió Többség-egészségnyereség	Bizonyított* (*legalább noninferioritás igazolódott a HbA1c változása végpont elsődleges végpontok esetében)			Nem kellően alátámasztott** (**többség-egészségnyereség)		Nincs érdembeli többlet-egészségnyereség, vagy nincs bizonyíték
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 beadványban leírtak alapján „a Fiasp készítmények támogatásba fogadásával az azonos kizsérelésű NovoRapid készítmények kivonásra kerülnek”. A Fiasp készítmény egy éves kezelési költsége 117 730 Ft, míg a NovoRapid éves költsége 98 682 Ft. A Fiasp készítménnyel magasabb a kezelés költsége, mint a jelenleg már támogatott NovoRapid készítménnyel.					
A Kérelmező által becsült betegszám (aktív kar)	A Kérelmező 10 600 000 – 11 700 000 DOT forgalmat becsül „a befogadást követő 1-3 évben valamennyi kért támogatási kategórián összesen”.					
TéF konklúzió Költségvetési hatás	megtakarító		semleges		többletkiadást eredményez	
TéF konklúzió HTA Összességében	A rendelkezésre álló evidenciák alapján a technológia többlet-előnye nem bizonyított a NovoRapid komparátorral szemben. A benyújtott elemzés alapján a NovoRapid komparátorral szemben a technológia költséghatékonysága nem igazolt. A készítmények terápiás költségei alapján megállapítható, hogy a Fiasp készítménynek minden esetben magasabb az ára, mint a már támogatott NovoRapid készítménynek.					