

1 Nyilvános összefoglaló

1. Kérelem tárgya

A Fiasp 100 egység/ml oldatos injekció injekciós üvegben készítmény társadalombiztosítási támogatásba történő felvétele.

A kérelem a nevezett termék, **EÜ100** támogatását kéri a következő meglévő indikációs ponton:

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.

A készítmény hatóanyaga, az A10AB05 ATC-kódú **aszpart inzulin**, mely jelenleg támogatott kiemelt (EÜ100 2. pont), emelt (EÜ50. 6/d. pont) és normatív (55%, 0%) támogatási kategóriában.

A Fiasp 100 egység/ml oldatos injekció injekciós üvegben alkalmazási előírásában szereplő **terápiás javallat** a következő:

„Diabetes mellitus kezelése felnőtteknél, serdülőknél, továbbá 1 éves vagy annál, idősebb gyermekeknél.”

Kérelemre vonatkozó alapadatok	
A készítmény neve:	Fiasp 100 egység/ml oldatos injekció injekciós üvegben
A forgalomba hozatalra jogosult megnevezése:	Novo Nordisk A/S Novo Allé 1 DK-2880 Bagsvaerd, Dánia
Forgalomba hozatali engedély száma:	EU/1/16/1160/007
Forgalomba hozatal dátuma:	2017. január 09.
Forgalomba hozatali engedély státusza:	Végleges engedéllyel rendelkező terápia
A készítmény speciális jellemzője:	A készítmény fokozott felügyelet alatt áll.
Kérelem formai és tartalmi megfelelése	A kérelem 2021.01.27-én érkezett az OGYÉI Technológia-értékelő Főosztályra (továbbiakban TéF), 2021.03.11-i véleményezési határidővel. A jelenlegi kérelem a korábbi, 200113/2 NEAK regisztrációs számú, 2020-ban megfogalmazott kérelemhez képest az alábbi módosításokat tartalmazza: - alacsonyabb kérelmezett termelői ár. A Kérelmező a beadványhoz kiegészítésként változatlan formában mutatta be az orvosszakmai és egészség-gazdaságtani mellékleteket, illetve a hivatkozott szakirodalmi forrásokat.

2. Előzmények

A **Fiasp 100 egység/ml oldatos injekció injekciós üvegben** készítmény társadalombiztosítási támogatásba történő felvételére irányuló kérelem korábban már átadásra került a Technológia-értékelő Főosztálynak (TéF) 200113/2 NEAK regisztrációs számmal 2020.01.20-i érkezési, valamint 2020.03.03-i véleményezési határidővel, mely 2020.03.11-re módosult.

A kérelem a nevezett termék, **kiemelt** támogatását kéri az **EÜ100 2.** indikációs ponton.

A **Kérelmező válaszlevele** 2020.04.03-án érkezett a TéF-re.

A készítmény **TÉB** tárgyalására **2020.06.10**-én került sor.

A jelenlegi beadvány a korábbi 200113/2 NEAK regisztrációs számú kérelemhez képest **az alábbi változásokat tartalmazza:**

- alacsonyabb kérelmezett termelői ár.

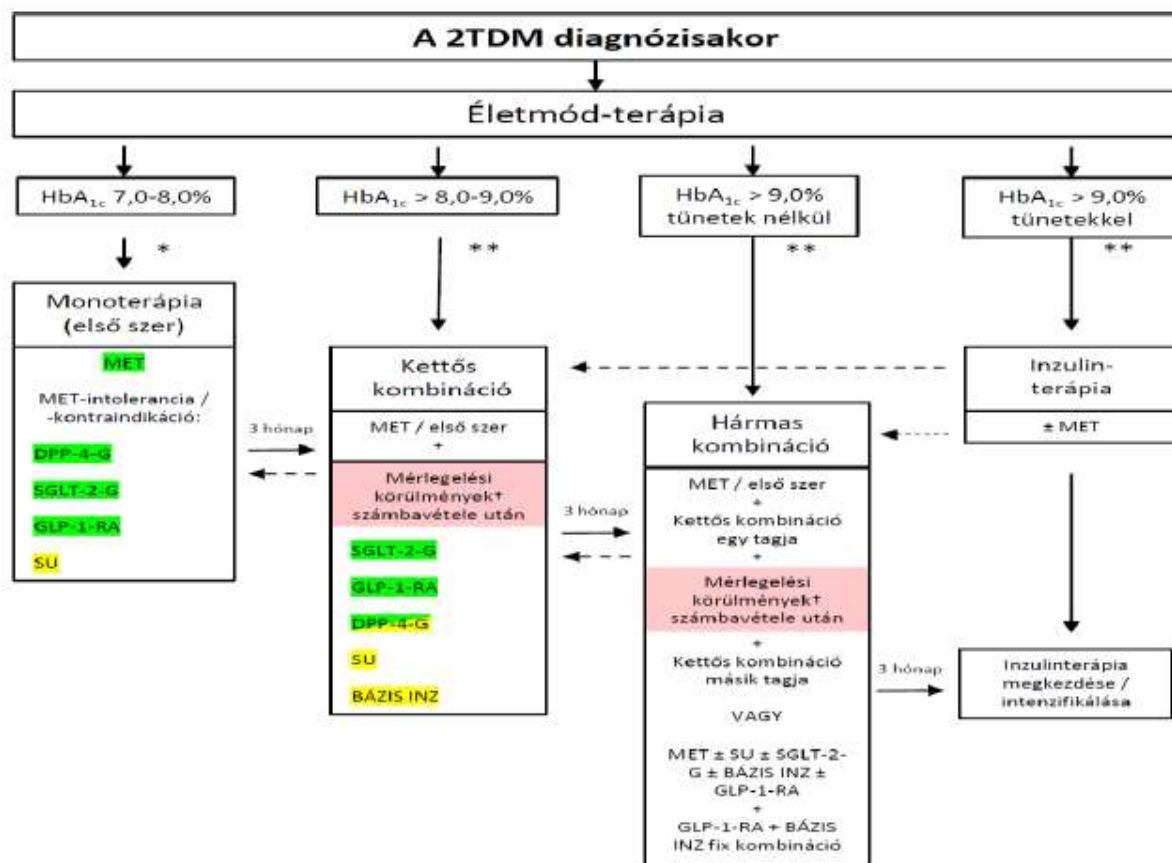
3. Összefoglaló vélemény

3.1. Orvosszakmai szempontok

Az előző kérelem benyújtása óta a terápiás területen az orvosszakmai szempontú értékelést befolyásoló változás nem történt.

Az új, jelenleg érvényben lévő hazai szakmai irányelv¹ említést tesz az ultragyors aszpart-inzulin engedélyezéséről, valamint az 1-es típusú diabetesben ultragyors aszpart-inzulin alkalmazása során igazolt, hagyományos aszpart-inzulin alkalmazáshoz viszonyított, kisebb mértékű posztprandiális vércukor-emelkedésről.

Az irányelv ajánlása némileg módosult terápiás lépéseket javasol a 2-es típusú diabetes mellitus (T2DM) kezelésében a korábbiakhoz képest.



*A monoterápiában alkalmazott első gyógyszeres kezelés történhet az életmód-terápia megkezdésével egy időben vagy néhány hónappal későbbi is.

****A kettős vagy hármas kombinációs első kezelés, ill. az inzulinterápiával történő kezelésindítás az életmódterápiával egy időben kezdődik. Az első gyógyszeres kezelés megválasztására a kiindulási HbA_{1c}-érték és a klinikai tünetek jelenléte vagy hiánya figyelembevételével kerül sor.**

†Mérlegelési körülmények: Ateroszklerotikus kardiovaszkuláris betegség/kockázati tényező, szívelégtelenség, renális funkció, idült vesebetegség jelenléte, testsúlyfelesleg, hypoglykaemia-kockázat, életkor, betegségtartam, gyógyszer-mellékhatás lehetősége, beteg preferenciája és anyagi teherbíró képessége.

A kezelési célérték általában HbA_{1c} <7,0% (kezelési céltartomány 6,0 – 8,0 %). A következő kezelési lépcsőre való áttérést akkor kell megfontolni, ha a beteg az adott kezelés mellett nem érte el az egyénileg megállapított célértéket, általában 3 hónapig tartó kezelés során.

A terápia-módosítás az aktuális HbA_{1c}-értéktől függetlenül is mérlegelendő akkor, ha a kardiovaszkuláris kockázat nagy/igen nagy, vagy a renális protekció prioritást jelent, de az aktuális terápia nem tartalmaz kardiovaszkuláris vagy renális szempontból dokumentáltan előnyös készítményt.

Klinikai tünetek: polyuria, polydipsia, fogyás, pruritus vulvae, balanitis, ketonuria, jelentősen emelkedett éhomi vércukor (általában >15,0 mmol/l)

A kezelési rendszerekben visszafelé is lehet haladni, ha azt klinikai körülmények indokolják.

GLP-1-RA és DPP-4-gátló együttadása kerülendő.

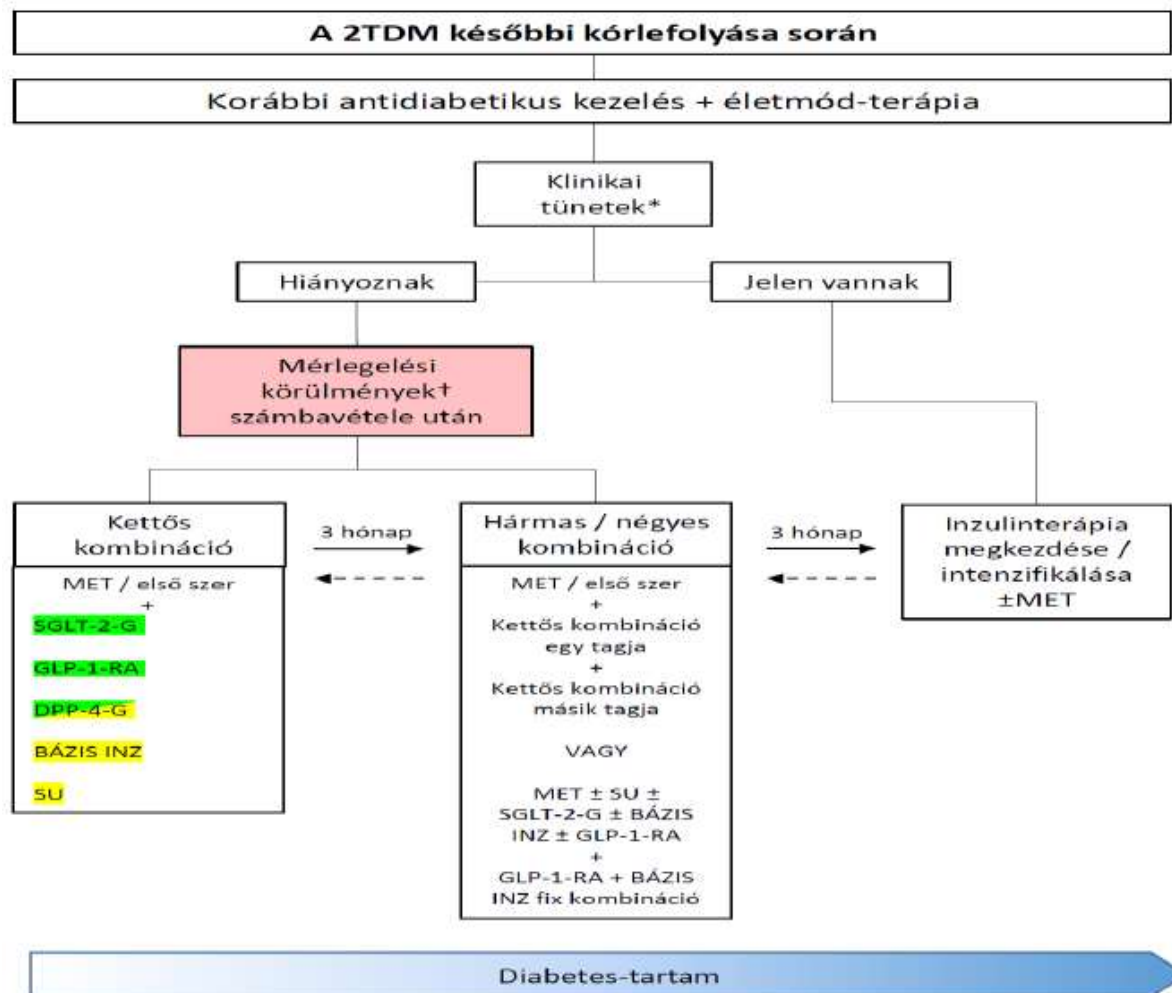
A hatástani csoportok felsorolása nem jelent sorrendiséget. A készítményeket színkóddal (javasolt, adható, javasolt vagy adható) jelöljük.

 **Javasolt készítmény**

 **Adható készítmény**  **Javasolt vagy adható készítmény a mérlegelési körülménytől függően**

BÁZIS INZ: bázis inzulin, DPP-4-G: dipeptidilpeptidáz-4-gátló, GLP-1-RA: GLP-1-receptoragonista, MET: metformin, SU: szulfanilurea, SGLT-2-G: nátrium-glukóz-kotranszporter-2-gátló

1. ábra: Szakmailag megalapozott terápiás lépések az újonnan felismert 2-es típusú diabetes mellitus (2TDM) kezelésekor¹



†Mérlegelési körülmények: Ateroszklerotikus kardiovaszkuláris betegség/kockázati tényező, szívelégtelenség, renális funkció, idült vesebetegség jelenléte, testsúlyfelesleg, hypoglykaemia-kockázat, életkor, betegségtartam, gyógyszer-mellékhatás lehetősége, beteg preferenciája és anyagi teherbíró képessége.

A kezelési célérték általában HbA_{1c} <7,0% (kezelési céltartomány 6,0 – 8,0 %). A következő kezelési lépcsőre való áttérést akkor kell megfontolni, ha a beteg az adott kezelés mellett nem érte el az egyénileg megállapított célértéket, általában 3 hónapig tartó kezelés során.

A terápia-módosítás az aktuális HbA_{1c}-értéktől függetlenül is mérlegelendő akkor, ha a kardiovaszkuláris kockázat nagy/igen nagy, vagy a renális protekció prioritást jelent, de az aktuális terápia nem tartalmazott kardiovaszkuláris vagy renális szempontból dokumentáltan előnyös készítményt.

A kezelési rendszerekben visszafelé is lehet haladni, ha azt klinikai körülmények indokolják.

*Metabolikus dekompenzáció tünetei: polyuria, polydipsia, fogyás, pruritus vulvae, balanitis, ketonuria, jelentősen emelkedett éhomi vércukor (általában >15,0 mmol/l)

GLP-1-RA és DPP-4-gátló együttadása kerülendő.

A hatástani csoportok felsorolása nem jelent sorrendiséget. A készítményeket színkóddal (javasolt, adható, javasolt vagy adható) jelöljük.



Javasolt készítmény



Adható készítmény



Javasolt vagy adható készítmény a mérlegelési körülménytől függően

2. ábra: Szakmailag megalapozott terápiás lépések a 2-es típusú diabetes mellitus (2TDM) évekre elnyúló kórlefolyása során¹

3.2. Egészség-gazdaságtani szempontok

A Kérelmező az egészség-gazdaságtani elemzést és a kapcsolódó modellt az előző, 200113/2 NEAK regisztrációs számmal ellátott támogatási kérelméhez képest változtatás nélkül nyújtotta be, ugyanakkor a kérelmezett termelői ár alacsonyabb, mint a korábbi kérelemben.

A publikusan elérhető információk alapján az elemzésben a Fiasp 100 egység/ml oldatos injekció előretöltött injekciós tollban készítmény komparátorának választott aszpart inzulin forgalomba hozatali engedélyének jogosultja és a NEAK között támogatásvolumen-szerződés (dobozonkénti+határértékhez kapcsolódó) volt érvényben 2020.12.30-ig.

4. Konklúzió

A benyújtott kérelemben szereplő termelői ár alacsonyabb, mint a korábbi kérelemben, ugyanakkor a jelenlegi beadvány mellékletei megegyeznek a 200113/2 NEAK regisztrációs számú 2020-as beadvánnyal és mellékleteivel. A Kérelmező kiegészítésként változatlan formában bemutatta az orvosszakmai és egészség-gazdaságtani mellékleteket, illetve a hivatkozott szakirodalmi forrásokat.

A változatlan formában benyújtott befogadási kérelem alapján nem értelmezhető a TéF korábbi véleményének módosítása. Tekintettel az eljárási folyamat sajátos jellemzőire, a TéF nem módosítja korábbi véleményét.

A TéF felhívja a figyelmet arra, hogy a kérelem változtatás nélküli újbóli benyújtása kerülendő gyakorlat. A kérelem ismételt benyújtása esetén javasolt figyelembe venni az OGYÉI publikus weblapján elérhető ajánlásgyűjtemény² szempontjait.

5. Referenciák

¹ Emberi Erőforrások Minisztériuma – Egészségügyért Felelős Államtitkárság. EGÉSZSÉGÜGYI SZAKMAI KOLLÉGIUM. Egészségügyi szakmai irányelv – A diabetes mellitus kórismézéséről, a cukorbetegség antihyperglykaemiás kezeléséről és gondozásáról felnőttkorban. Érvényesség időtartama: 2020. július 16. – 2023. július 16. <https://kollegium.aEEK.hu/Download/Download/3490> [2021-02-22]

² OGYÉI TEF Ajánlások: https://www.ogyei.gov.hu/dynamic/Gyogyszerek_TeF_Ajanlasok_20190416.pdf