



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

Technológia neve	Plegridy 94 mikrogramm oldatos injekció előretöltött injekciós tollban és Plegridy 63 mikrogramm oldatos injekció előretöltött injekciós tollban kezdőcsomag; Plegridy 125 mikrogramm oldatos injekció előretöltött injekciós tollban, 2X					
Hatóanyag	béta-1a peginterferon					
Alkalmazási előírásban szereplő terápiás javallat	A Plegridy relapszáló-remittáló sclerosis multiplexben szenvedő felnőtt betegek kezelésére javallott					
Mire vonatkozóan érkezett a kérelem?	új hatóanyagra					
Kérelmezett támogatási kategória	kiemelt, indikációhoz kötött (EÜ100) támogatási kategória					
Kérelmezett indikáció	EÜ100 34. Sclerosis multiplex esetén a finanszírozási eljárásrendekről szóló miniszteri rendeletben meghatározott finanszírozási eljárásrend alapján					
Terápiás szükséglet	Relapszáló-remittáló SM kezelésére elérhető terápiás alternatíva, amelyek a kérelmezett EÜ100 34 indikációs pont szerint támogatottak. A hatályos finanszírozási eljárásrend alapján első vonalban interferon-β, glatiramer-acetát, teriflunomid vagy dimetil-fumarát készítmények támogatottak, valamint a kezdettől súlyos és gyors lefolyású betegség esetén natalizumab, alemtuzumab és fingolimod terápia alkalmazható.					
Tudományos bizonyítékok	A béta-1a peginterferon hatásosságát és biztonságosságát egy fázis III-as, 2 évig tartó, multicentrikus, randomizált, kettős-vak, placebo-kontrollos vizsgálatban (ADVANCE study) értékelték. Az ADVANCE study kiterjesztése az ATTAIN vizsgálat, amelyben a kéthetente és a négyhetente adagolt béta-1a peginterferon-kezelést vetették össze. A béta-1a peginterferon relatív hatásosságát hálózatos meta-analízisben (Tolley et al, 2015), valamint a publikált vizsgálati eredmények alapján egy illesztett egyedi betegadatokon alapuló indirekt összehasonító elemzésben értékelték (Coyle et al. 2018).					
Terápiás hatás jellege	Az SM terápia célja a relapszusok gyakoriságának és súlyosságának csökkentése, ezáltal a betegség progressziójának lassítása és az életminőség javítása, fenntartása. A fázis III vizsgálatban a béta-1a peginterferon szignifikáns előnye igazolódott a placebóval szemben a 48. hétre elért éves relapszusráta, a relapszáló betegek aránya, rokkantsági progresszió a 48. hétig, az MRI-vel igazolt laesiókban megfigyelhető változások végpontokban.					
A Kérelmező által választott komparátor	A Kérelmező által az egészség-gazdaságtani elemzésben alkalmazott komparátorok az interferonok és a glatiramer-acetát.					
Relatív hatásosság, biztonságosság	A béta-1a peginterferon terápia relatív hatásosságát és biztonságosságát direkt összehasonlító vizsgálatban nem értékelték. Aktív komparátorokkal szemben - indirekt összehasonlítás alapján – szignifikáns különbség nem igazolódott.					
TéF konklúzió Többlet-egészségnyereség (éves relapszusráta, rokkantság tartós progressziója)	Bizonyított		Nem kellően alátámasztott		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



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

TéF konklúzió Költség-hatékonyság	A benyújtott egészség-gazdaságtani elemzés a korábbi (2016) beadványhoz képest csak minimális frissítést tartalmaz, melynek következtében a kalkulált költség-hatékonysági eredmény limitációval értékelendő.		
A Kérelmező által becsült betegszám (aktív kar)	1. év: 73 fő	2. év: 106 fő	3. év: 151 fő
TéF konklúzió Költségvetési hatás	megtakarító	semleges	többletkiadást eredményez
TéF konklúzió HTA Összességében	A jelenleg elérhető evidenciák alapján a peginterferon hatásossága összevethető a komparátor terápiák hatásosságával, szignifikáns különbség nem igazolódott. Előnye a hosszabb féléletidő, ami ritkább (kéthetenkénti) alkalmazást tesz lehetővé. A kérelmezett terápia éves terápiás költsége a jelenleg az EÜ100. 34. ponton támogatott terápiákhoz képest – két készítmény kivételével - alacsonyabb.		