

Nyilvános összefoglaló

1. A Kérelem tárgya

A kérelem a **Leqembi 100 mg/ml koncentrátum oldatos infúzióhoz, 1x2ml készítmény** társadalombiztosítási támogatásba történő felvételére irányul.

A kérelmező a nevezett termék **normatív 0%, és tételes elszámolású** támogatását kéri a következő, létesítésre javasolt indikációban:

„Felnőtt betegek kezelésére, akiknél klinikai diagnózissal enyhe kognitív károsodást és Alzheimer-kór okozta enyhe demenciát (korai Alzheimer-kór) állapítottak meg, és akik nem hordozzák az apolipoprotein E ε4 (ApoE ε4) gént vagy arra nézve heterozigóták, igazolt amiloid patológiával.”

A készítmény hatóanyaga az N06DX04 ATC-kódú **lekanemab**, mely jelenleg nem támogatott.

A Leqembi 100 mg/ml koncentrátum oldatos infúzióhoz készítmény alkalmazási előírásában szereplő, kérelem szempontjából releváns **terápiás javallata** a következő:

„A Leqembi olyan felnőtt betegek kezelésére javallott, akiknél klinikai diagnózissal enyhe kognitív károsodást és Alzheimer-kór okozta enyhe demenciát (korai Alzheimer-kór) állapítottak meg, és akik nem hordozzák az apolipoprotein E ε4 (ApoE ε4) gént vagy arra nézve heterozigóták, igazolt amiloid patológiával.”

A kérelem PICO struktúráját az 1. táblázat mutatja.

1. táblázat: A kérelmezett indikáció PICO struktúrája

	Populáció	Beavatkozás	Komparátor	Végpont
Kérelmezett indikáció alapján definiált	Felnőtt betegek, akiknél klinikai diagnózissal enyhe kognitív károsodást és Alzheimer-kór okozta enyhe demenciát (korai Alzheimer-kór) állapítottak meg, és akik nem hordozzák az apolipoprotein E ε4 (ApoE ε4) gént vagy arra nézve heterozigóták, igazolt amiloid patológiával.	lekanemab + SoC SoC: donepezil, rivasztigmin, memantin	SoC	CDR-SB pontérték változása a kiindulástól mért 18 hónap alatt
Orvosszakmai bizonyítékok alapján definiált	ua.	lekanemab + SoC	placebo + SoC	ua.
Egészség-gazdaságtani elemzésben szereplő	ua.	lekanemab + SoC	placebo + SoC	CDR-SB pontérték, életminőség

Forrás: TÉF saját összeállítás a benyújtott dokumentáció alapján

CDR-SB: Clinical Dementia Rating - Sum of Boxes, SoC: Standard of Care, ua.: ugyanaz

2026. május 29.

Regisztrációs szám: TÉF/24/26

2. A kérelmezett indikációban alkalmazható és elérhető kezelési alternatívák

2.1. A kérelmezett indikációban alkalmazható kezelések

A szakértői összefoglalók alapján a következő kezelések alkalmazhatók korai Alzheimer-kórban:

- tüneti terápia: kolinészteráz-gátlók (donepezil, rivasztigmin, galantamin), NMDA (N-metil-D-aszpartát) receptor antagonistá (memantin)
- amiloid-gátlók: lekanemab, donanemab.

Az Alzheimer-kór kezelésére vonatkozó európai, amerikai, kanadai irányelvek készítésének idejében még nem állt rendelkezésre engedélyezett amiloid-gátló kezelés. Így az irányelvek nem tartalmazzak ajánlást az amiloid terápiák alkalmazására vonatkozóan. Az irányelvek ajánlásai a kolinészteráz-gátló és memantin kezelésekre vonatkozó terápiás algoritmusokat részletezik.

Az amiloid-terápiák alkalmazására vonatkozóan egyéni véleményeket tükröző állásfoglalások, valamint helyi útmutatók állnak rendelkezésre. Az EADC (European Alzheimer's Disease Consortium) 2025-ben adott ki egy dokumentumot a konzorcium tagjainak egyéni állásfoglalásáról, melyben szerepelnek az anti-amiloid terápiák (lekanemab, donanemab), mint lehetséges kezelések.

2.2. A kérelmezett indikációban hazai körülmények között elérhető kezelések

Magyarországon a kérelmezett indikációban jelenleg emelt támogatással a donepezil, rivasztigmin, memantin terápiák támogatottak az Alzheimer-kórban, a betegség előrehaladottságának függvényében.

- EÜ50 3/a. - donepezil, rivasztigmin: Enyhe és közép súlyos Alzheimer-betegség, ha a szakmai protokoll szerinti átvizsgálás dokumentáltan megtörtént és a Mini-Mental Teszt értéke 10-26 pont között van, abban az esetben, ha a Mini-Mental Teszt pontérték csökkenése egy éven belül nem haladja meg a 3 pontot.
- EÜ50 3/b. - memantin: Közép súlyos és súlyos Alzheimer-betegség, ha a szakmai protokoll szerinti átvizsgálás dokumentáltan megtörtént és a Mini-Mental Teszt értéke 20 pont alatt van.

3. Komparátorválasztás

A Kérelmező költséghasznossági elemzésében az SoC (Standard of Care) a komparátor terápia.

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

4. A kérelmezett technológia orvosszakmai bizonyítékainak bemutatása és bizonyítékainak értékelése

4.1. Relatív hatásosság

A lekanemab hatásosságát egy kettősvak, placebokontrollos, párhuzamos csoportos, randomizált vizsgálatban (Clarity AD, 301-es vizsgálat) értékelték korai Alzheimer-kórban szenvedő betegeknél (olyan betegeknél, akiknél megerősítették az amiloid patológia jelenlétét és az enyhe kognitív károsodást vagy az enyhe demencia stádiumban lévő betegséget).

Az elsődleges hatásossági eredmény a CDR-SB 18 hónapos változása volt a kiindulási értékhez képest. A kérelmezett populációra vonatkozó, lekanemab és placebo közötti különbség a CDR-SB kiindulási értékhez viszonyított változása tekintetében -0,535 (CI95%: -0,778 – -0,293) volt a konzervatívabb kiértékelés szerint.

Az életminőségre vonatkozó eredmények feltáró végpontokból származnak.

A vizsgálatban gyakrabban fordult elő nemkívánatos esemény a lekanemab, mint a placebo karon, melyek között súlyos mellékhatások is voltak, mint például az amiloiddal kapcsolatos képalkotási rendellenességek (ARIA), intracerebrális vérzések.

4.2. Az egészség-gazdaságtani elemzésben felhasznált klinikai bizonyítékok

Az egészség-gazdaságtani elemzésben a Clarity AD vizsgálat eredményei kerültek felhasználásra.

5. Egészség-gazdaságtani bizonyítékok összefoglalása

5.1. Egészség-gazdaságtani elemzés célja és típusa

A társadalombiztosítási támogatási kérelemhez egy költség-hasznossági típusú teljeskörű gazdasági elemzés készült, melyben a Leqembi 100 mg/ml koncentrátum oldatos infúzióhoz 1x2 ml terápia alapesetben a placebo + SoC (standard of care) kezeléssel kerül összevetésre. A gazdasági elemzés alapja egy globális egészség-gazdaságtani modell hazai körülményekre adaptált változata. Az elemzés havi ciklusokban, félciklus korrekcióval, 15 éves időtávval számol, mely 3 évvel hosszabb, mint a betegkör életkora (72 év) szerinti várható túlélés.

5.2. Egészség-gazdaságtani elemzés bemeneti paraméterei és feltételezései

Az elemzésben vizsgált eljárások hatásossági adatainak bemeneti adatai a lekanemab hatóanyagot az SoC kezeléssel összevető Clarity AD (Core és OLE) vizsgálatokból, a hasznossági adatok az előbbi, az engedélyezés alapjául is szolgáló vizsgálatból és szekunder forrásokból, az erőforrás-felhasználási mintázatok az összehasonlított készítmények alkalmazási előírásaiból és klinikai vizsgálataiból, valamint finanszírozói adatbázis-elemzésekből, katalógusokból (pl. NEAK PUPHA, járóbeteg szabálykönyv, fekvőbeteg törzs, gyógyszerforgalmi adatok) származnak.

5.3. Egészség-gazdaságtani elemzés eredménye és értékelése

A Kérelmező által készített egészség-gazdaságtani elemzés a lekanemab terápia esetében többlet-egészségnyereséget és magasabb várható költségeket számszerűsít az SoC komparátorral szemben az alapesetben bemutatott 15 éves időtávon. Ennek megfelelően a lekanemab terápia alapesetben számított ICER értéke magasabb, mint a kérelmezett készítmény esetén releváns, az egy főre jutó GDP egyszerűsében meghatározott küszöbértéke.

A lekanemab terápia által elért többlet-egészségnyereség forrása döntően az AD következtében kialakult MCI állapotában eltöltött idő az érintett beteg, illetve a gondozók szempontjából. A várható többlet-költségek forrása pedig döntően a Leqembi gyógyszer akvizíciós költségei.

Hazai körülmények között a költséghatékonyság igazolásához szükséges, listaár arányában számított árcsökkentés mértéke XX% a Leqembi 100 mg/ml koncentrátum oldatos infúzióhoz 1x2 ml esetében.

6. Betegszám és költségvetési hatás nagysága

6.1. Becsült betegszám

A Kérelmező a betegszám becslésére egy szakirodalmi források és kiegészítő feltételezések segítségével kialakított epidemiológiai megközelítésű becslést alkalmaz, mely alapján a teljes kezelt betegszám a lekanemab terápia esetében (figyelembe véve a rendre XX%-os várható piaci részesedést) az 1., 2., 3., és 4. év végére XX, XX, XX és XX főre tehető.

6.2. Az összehasonlításra kerülő terápiák költsége

A költségvetési hatás elemzésben a Leqembi 100 mg/ml koncentrátum oldatos infúzióhoz 1x2 ml listaáron számított kiszerezésenkénti bruttó nagykereskedelmi ára XX Ft. A ciklusonkénti költség kétheti (2,17 dózis/ ciklus) adagolás mentén XX Ft. A Clarity AD vizsgálat alapján becsült medián kezelésen töltött idő XX év, és az első 18 hónap után az adagolás gyakorisága négyheti rendszerességre csökken. A vizsgálat alapján a modellben számított adagolás mentén és a megfigyelt beteg terápiás és compliance ráták mellett a gyógyszeres kezelés várható költsége az 1x5 ml-es kiszerezés árán számszerűsítve az első évben a lekanemab esetén XX Ft, a második évben XX Ft, a harmadik évben pedig XX Ft.

A komparátor SoC esetén nincs különálló gyógyszeres terápiás költség.

A Technológia-Értékelő Főosztály alternatív számítást végzett a lekanemab Magyarországon érvényben lévő alkalmazási előírásával összhangban fix 2 heti adagolás mentén egy fő beteg teljes kezelési költségére (100% compliance esetén).

6.3. Költségvetési hatás

A Kérelmező által várt, támogatott áron számított, a lekanemab terápia összegzett bruttó költségvetési hatása XX – XX – XX – XX Ft a befogadói döntést követő 4 évben (ebből tisztán gyógyszerköltség XX – XX – XX és XX Ft). A teljes jelenlegi piac költségeit is figyelembe vevő nettó költségvetési hatás XX – XX – XX és XX Ft.

7. A benyújtott elemzés limitációi

7.1. Orvosszakmai limitációk

- **Engedélyezés**

A Clarity AD vizsgálat teljes populációjára vonatkozó eredmények alapján az EMA első döntése negatív volt. Az EMA később újra értékelte a hatásossági és biztonságossági eredményeket egy szűkített, az ApoE ε4 gént nem hordozó vagy heterozigóta populációra vonatkozó elemzés alapján és engedélyezte a lekanemabot.

- **Hatásosság**

A kérelmezett populációra vonatkozó elemzés a Clarity AD vizsgálat egy utólagos feltáró alcsoport elemzése, melyet nem tartalmazott az eredeti vizsgálati protokoll, így a multiplicitásra vonatkozóan nem történt kiigazítás és a statisztikai szignifikanciát jellemző p értékek nominálisak.

Szakértői, betegképviselői vélemények és szakirodalmi adatok szerint a Clarity AD vizsgálatban megfigyelt, CDR-SB végponton miért változások mértéke klinikailag nem releváns és nem jelentős a betegek számára. A mellékhatások megjelenése miatt a vizsgálat populációjának viszonylag nagy részét érinthette a vakosítás feloldása a gyakorlatban, ami

2026. május 29.

Regisztrációs szám: TÉF/24/26

különösen releváns szempont a gondozóktól származó információkat is tartalmazó elsődleges végpont esetében. Ez hozzájárulhat a lekanemab placebóval szemben megfigyelt hatásához. A szűkített, ApoE ϵ 4 homozigóta betegeket kizáró populáció esetében a hatás nagysága a vizsgálati karok tekintetében mind a placebo, mind a lekanemab csoport elérte a szakirodalomban elérhető klinikailag jelentős minimális különbséget a különböző végpontok esetében, és így a csoportok szintjén a betegség progressziója volt megfigyelhető.

Bár a lekanemab alkalmazásáról 48 hónapos eredmények is elérhetőek, a randomizált, kontrollált vizsgálati eredmények 18 hónapos időszakra vonatkozóan állnak rendelkezésre. A hosszabb távú, placebóhoz viszonyított hatás mértékéről hiányosak a klinikai bizonyítékok.

A gondozó/partner életminőségét Zarit Burden Interview (ZBI) kérdőívvel vizsgálták. A kérdőívet nem a korai Alzheimer-kór vizsgálatára fejlesztették és nem validálták ezen betegcsoportra. A ZBI végpont eredményeinek becslésében pontatlanság azonosítható, valamint jelentős mértékű volt a hiányzó adatok mennyisége. A ZBI-t feltáró végpontként vizsgálták és skálának nincs a minimálisan jelentős különbségre vonatkozó meghatározott értéke.

- **Biztonságosság**

A lekanemab biztonságos alkalmazására vonatkozóan számos intézkedés történt, melyeket a készítmény alkalmazási előírása is rögzít. Ilyenek például a kockázatminimalizációra irányuló, egészségügyi szakemberek és betegek számára készült útmutatók a kulcsfontosságú részek meghatározásával, vagy a kontrollált hozzáférési program bevezetése. Ezen szempontok gyakorlati megvalósításához különös figyelem szükséges.

- **A kezelés időtartama**

A kezelés megszakítására / abbahagyására vonatkozó szempontok szubjektív elemeket is tartalmazhatnak (pl. a klinikai lefolyás arra utal, hogy a lekanemab nem bizonyul hatásosnak a betegnél), mely bizonytalanságot okoz a kezelés időtartamának meghatározásában. A szakértők felhívják a figyelmet arra, hogy a kezelés leállítására vonatkozó kritériumokat ki kell dolgozni. Ezek közé tartozhat a negatív amiloid állapotba való átmenet vagy a betegség progressziója a közepesen súlyos vagy súlyos demencia állapotába.

- **Torzítási kockázat**

A szűkített populáció a randomizált vizsgálati populáció egy részét képezte, a nem vizsgált zavaró tényezők esetében nem zárhatóak ki az egyenlőtlenségek, ami a torzítás és a belső validitás bizonytalanságának kockázatát hordozza magában.

- **Egészségügyi ellátó rendszert érintő szempontok**

Az anti-amiloid kezelés bevezetése számos, egészségügyi ellátó rendszerre vonatkozó szempontot érint. Az EACD állásfoglalása részletezi a betegellátási útvonalak, egyenlőtlenségek, diagnosztikai eljárások, biomarker vizsgálatok, képzések, MRI vizsgálatok (hozzáférés, módszerek) tekintetében szükséges fejlesztéseket és intézkedéseket.

7.2. Egészség-gazdaságtani limitációk

A Technológia-Értékelő Főosztály nem azonosított – egy kivételével, lásd alább – olyan egészség-gazdaságtani limitációt, ami befolyásolná az elemzés eredményeit, tekintve, hogy a Kérelmező alapeseti eredménye alapján a kérelmezett terápia a kért termelői áron nem költséghatékony. Ugyanakkor a TÉF által azonosított limitációk az inkrementális költséghatékonysági hányados eredményét és így a javasolt árcsökkentés mértékét is jelentősen befolyásolják.

- Az egészség-gazdaságtani elemzés legfontosabb limitációja, hogy bár az alapeset finanszírozói nézőpontból készült, a **gondozók saját életminősége** is bevonásra került az elemzésbe. Az érvényben lévő egészség-gazdaságtani szakmai irányelv alapján az egészség-gazdaságtani elemzést alapesetben a hazai egészségügyi ellátórendszer nézőpontjából kell elkészíteni. Amennyiben a hasznok és költségek jelentős mértékben az egészségügyi ellátórendszeren kívül jelentkeznek (például preventív egészségügyi technológiák esetén), úgy az elemzés társadalmi nézőponttal is célszerű kiegészíteni. Ezért a TÉF által bemutatott alternatív alapesetben a gondozói életminőség kizárásra kerül, így az egyes egészségi állapotokhoz tartozó életminőséget a gondozó saját hasznossági súlya nem befolyásolja. A gondozói életminőség elemzésbe történő bevonása egy jól számszerűsíthető, az inkrementális költségeket, és az egészségnyereséget befolyásoló bizonytalansági tényező, mely nem jelentős a konklúzió szempontjából, de nagyban befolyásolja a költséghatékonyság eléréséhez szükséges árcsökkentés mértékét.
- Az egészség-gazdaságtani elemzés további limitációja, hogy a lekanemab **adagolása** nem felel meg a Magyarországon érvényes alkalmazási előírásnak. A Magyarországon releváns adagolási rend szerint a fenntartó dózis megegyezik az indukciós szakasz adagolásával (10 mg/ ttkg) 2 hetente (2,17 dózis/ ciklus). Az egészség-gazdaságtani elemzésben a magyarországi adagolási rendtől való eltérés egy jól számszerűsíthető, az inkrementális költségeket jelentősen befolyásoló bizonytalansági tényező.
- Az orvosszakmai limitációkban megjelenő **hosszútávú hatásossági / biztonságossági eredmények hiánya** az egészség-gazdaságtani elemzés eredményét is bizonytalansággal terheli. A 18 hónapot követő időszakra szakirodalmi forrásból származó, hosszútávú átmeneti valószínűségek segítségével történt az extrapoláció. A hosszútávú hatásosság mértékének bizonytalansága egy jól számszerűsíthető, az inkrementális egészségnyereséget befolyásoló bizonytalansági tényező, melynek TÉF által megvizsgált alternatív esetei közül egy szélsőséges esetben módosult a költséghatékonysági tényező.

A **Technológia-Értékelő Főosztály hangsúlyozza** a Leqembi készítmény egyes kiszereléseinek eltérő fajlagos árára vonatkozó bizonytalanságot. A költséghatékonysági elemzés a kedvezőbb terápiás költségű 1x5 ml-es kiszerelés árát használja fel, így az 1x2 ml-es kiszerelés XX%-kal magasabb terápiás költségű kérelmezett ára nem jelenik meg az elemzésekben, ugyanakkor a dózis optimalizálás és a modell által feltételezett veszteség 100%-os kizárása szempontjából a betegellátás során mindkét kiszerelés felhasználása várható. A TÉF alternatív számításaiiban a Kérelmező feltételezése alapján egységesen az alacsonyabb fajlagos költség kerül elszámolásra.

7.3. Költségvetési-hatás becslés limitációi

A költségvetési hatás becslés legfontosabb limitációja, hogy a lekanemab terápia költségeit csökkentett fenntartó dózis (18 hónapot követően 4 heti) adagolása mellett számszerűsíti, amely

nem felel meg a Magyarországon érvényben lévő részletes alkalmazási előírásban foglalt adagolásnak. Ezen kívül a terápia költségét a Kérelmező csökkenti a Clarity AD vizsgálatban megfigyelt terápia abbahagyás arányában, továbbá egy 95,26%-os compliance rátával korrigál.

A Technológia-Értékelő Főosztály ismételten hangsúlyozza a Leqembi készítmény egyes kiszereléseinek eltérő fajlagos árára vonatkozó bizonytalanságot. A költségvetési hatás elemzés a kedvezőbb terápiás költségű 1x5 ml-es kiszerelés árát használja fel, így az 1x2 ml-es kiszerelés XX%-kal magasabb terápiás költségű kérelmezett ára nem jelenik meg az elemzésekben, ugyanakkor a dózis optimalizálás és a modell által feltételezett veszteség 100%-os kizárása szempontjából a betegellátás során mindkét kiszerelés felhasználása várható. A TEF alternatív számításaiiban a Kérelmező feltételezése alapján egységesen az alacsonyabb fajlagos költség kerül elszámolásra.

A Technológia-Értékelő Főosztály megjegyzi, hogy az érvényben lévő egészség-gazdaságtani szakmai irányelvnek megfelelően szakértői becslésre történő hivatkozás esetén a megkérdezett szakértők számának, szakképzettségének, munkahelyének és beosztásának pontos ismertetése szükséges. Ennek hiányában a betegszám elvi maximumának becslése során alkalmazott feltételezések egy része nem alátámasztott, így a kérelmezett készítmény piaci potenciáljának meghatározását bizonytalanságok terhelik.

A limitációkat figyelembe véve a Technológia-Értékelő Főosztály a következő alternatív költségvetési hatás számítást készítette el. Támogatott áron számítva a Leqembi 100 mg/ml koncentrátum oldatos infúzióhoz, 1x5ml terápia árán számolt összegzett bruttó költségvetési hatása XX – XX – XX és XX Ft a befogadói döntést követő 4 évben. Ennek 99%-a gyógyszerköltség, mely megfeleltethető a nettó költségvetési hatással.

8. Konklúzió

A klinikai bizonyítékokon alapuló többletelőny mértékének TEF által javasolt besorolása szerint a lekanemab (+SoC) terápia előnyösebbnek mutatkozott a placebo + SoC terápia komparátorhoz viszonyítva a klinikailag és a beteg számára egyaránt relevánsnak tekinthető, CDR-SB végponton, ugyanakkor az előny mértékének klinikai relevanciája kérdéses. Ezt közepes evidencia szintű, bizonytalan torzítási kockázattal jellemezhető vizsgálatból származó klinikai bizonyíték támasztja alá.

A kérelmezett készítmény unmet medical need kielégítését célozza.

A Kérelmező által benyújtott egészség-gazdaságtani elemzés alapján a lekanemab alkalmazásával többletköltség és többlet-egészségnyereség számszerűsíthető az SoC komparátorral szemben. A benyújtott elemzés alapján az SoC komparátorral szemben a technológia hazai körülmények között a kérelmezett listaáron nem költséghatékony. A költséghatékonyág igazolásához szükséges, listaár arányában számított termelői árcsökkentés mértéke XX% a Leqembi 100 mg/ml koncentrátum oldatos infúzióhoz 1x2 ml esetében.

Az egészség-gazdaságtani elemzés típusa a klinikai többletelőnyről szóló konklúzió alapján megalapozottnak tekinthető.

A Technológia-Értékelő Főosztály által a 7.2.-es alfejezetben megfogalmazott limitációkat figyelembe véve a lekanemab alkalmazásával többletköltség és többlet-egészségnyereség érhető el az SoC komparátorral szemben. Ezen alternatív scenárióban a Leqembi 100 mg/ml koncentrátum oldatos infúzióhoz, 1x2ml technológia hazai körülmények között a kérelmezett listaáron nem költséghatékony. A limitációkat is figyelembe vevő elemzés alapján hazai

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

1135 Budapest, Szabolcs u. 33.

Tel: (1) 8869-300 / 442

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

körülmények között legalább XX%-os árcsökkentés lehet szükséges a Leqembi 100 mg/ml koncentrátum oldatos infúzióhoz 1x2 ml esetében.

A Leqembi 100 mg/ml koncentrátum oldatos infúzióhoz, 1x2ml társadalombiztosítási támogatásba vétele egyértelműen támogatáskiáramlást eredményez a finanszírozó részére.

Jelen beadvány következtetéseinek döntéshozatali célú felhasználhatósága korlátozott az alábbi okok miatt:

- a gondozói életminőség bevonásával előálló jelentős bizonytalanság,
- az alkalmazási előírástól eltérő adagolásból fakadó költségek bizonytalansága,
- a hosszútávú egészségnyereség mértékének bizonytalansága.

Befogadása esetén javasolt az eredményességi és biztonságossági adatok szisztematikus gyűjtése (pl. regiszter formájában).

A technológiaértékelés felülvizsgálata javasolt a hatásosságra és biztonságosságra vonatkozó új adatok megjelenésekor