



Technológia neve	Praluent 75 mg oldatos injekció előretöltött injekciós tollban, 2x készítmény		
Hatóanyag	alirokumab		
Alkalmazási előírásban szereplő terápiás javallat	A Praluent primer hypercholesterinaemia (heterozigóta familiáris és nem familiáris) vagy kevert dyslipidaemia esetén a diéta kiegészítésként javallott felnőtt betegeknek: - sztatinnal vagy sztatín és egyéb lipidcsökkentő kezelés kombinációjával együtt alkalmazva, olyan betegeknek, akik a maximálisan tolerálható sztatín adag mellett nem képesek elérni az LDL-koleszterin (LDL-C) célértéket, vagy - önmagában vagy egyéb lipidcsökkentő kezeléssel kombinálva, azoknál a betegeknek, akik nem tolerálják a sztatint, vagy akiknél a sztatín ellenjavallt.		
Mire vonatkozóan érkezett a kérelem?	új indikációra		
Kérelmezett támogatási kategória	kiemelt, indikációhoz kötött támogatás		
Kérelmezett indikáció	új indikációs pont létesítése		
Terápiás szükséglet	Az LDL-koleszterinszint emelkedéssel járó állapotokban az első választandó szerek a sztatinok. Abban az esetben, ha a sztatín maximális, tolerálható dóziséval sem sikerül elérni a célértéket, lehetőség van a terápia kombinálására egyéb lipidcsökkentő szerekkel. Sztatín-intolerancia esetén választható egyéb lipidcsökkentő terápia (pl. ezetimib). A készítmények részben normatív, részben indikációhoz kötött támogatással érhetőek el hazánkban. Korlátozottak a terápiás lehetőségek azon betegek esetében, akik magas kardiovaszkuláris kockázattal rendelkeznek és a lipidcsökkentő terápiák (illetve ezek kombinációjának) maximális dóziséval sem sikerül elérni a kitűzött LDL-C csökkenést.		
Tudományos bizonyítékok	Az alirokumab hatásosságát és biztonságosságát az ODYSSEY klinikai programban értékelték. A klinikai program valamennyi fázis III-as vizsgálatában az elsődleges végpont az LDL-C érték változása a kiindulástól a 24. hétre az ITT populációban. Továbbá elérhető az ODYSSEY OUTCOMES randomizált, kettősvak, placebo-kontrollos vizsgálat, amelyben az alirokumab kardiovaszkuláris morbiditásra és mortalitásra gyakorolt hatását értékelték. Az Európai Kardiológiai Társaság (ESC) dyslipidaemia kezeléséről szóló 2016. évi irányelve alapján a class of recommendation: IIb, level of evidence: C.		
Terápiás hatás jellege	A fázis III-as vizsgálatok alapján az alirokumab-kezelés: superior a placebohoz és az ezetimibhez képest az LDL-C-érték változása végpontban. Az ODYSSEY OUTCOMES vizsgálat alapján a kardiovaszkuláris morbiditás és mortalitás kompozit végpont esetén szignifikáns különbség volt a placeboval szemben (9,5% versus 11,1%).		
A Kérelmező által választott komparátor	A Kérelmező az egészség-gazdaságtani elemzésben az alirokumab-kezelést placebo-kezeléssel vetette össze. A bázisterápia mindkét kohort esetén sztatín + ezetimib.		
Relatív hatásosság, biztonságosság	Az alirokumab a benyújtott elemzésben választott komparátorral (placebóval) szemben előnnyel rendelkezik a kérelem szempontjából releváns ODYSSEY OUTCOMES klinikai vizsgálat alapján.		
TéF konklúzió Többlet-egészségnyereség (LDL-C érték csökkenése, kardiovaszkuláris	Bizonvított	Nem kellően alátámasztott	Nincs érdembeli többlet-egészségnyereség, vagy nincs bizonyíték



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

mortalitás és morbiditás kompozit végpont)						
A Kérelmező által készített gazdasági elemzés típusa	CCA	CMA	CEA	<u>CUA</u>	Irányelvnek nem megfelelő / Nem teljeskörű gazdasági elemzés készült	Nem készült
TéF konklúzió Költség-hatékonyság	Az alirokumab költség-hatékonysága nem bizonyított a placebóval szemben.					
A Kérelmező által becsült betegszám (aktív kar)	1. év: 600 fő			2. év: 900 fő		3. év: 1100 fő
TéF konklúzió Költségvetési hatás	megtakarító			semleges		<u>többletkiadást eredményez</u>
TéF konklúzió HTA Összességében	A kérelmezett indikációban korlátozottak a terápiás lehetőségek. Az alirokumab hatásosan és biztonságosan csökkenti az LDL-C szintet, kardiovaszkuláris rizikót csökkentő hatását nagybetegszámú klinikai vizsgálatban igazolták. A kérelmezett és az egészség-gazdaságtani elemzésben szereplő indikáció nem egyezik meg teljes mértékben a 2017.05.03-i TÉB-határozatban szereplő indikációval. A benyújtott elemzés alapján a terápia nem költséghatékony, a befogadásának költségvetési hatása jelentős mértékű.					