



OGYÉI

Országos Gyógyszerészeti
és Élelmezés-egészségügyi Intézet

1051 Budapest, Zrínyi utca 3.
Levél cím: 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	Ferinject 50 mg vas/ml oldatos injekció vagy infúzió 500 mg						
Hatóanyag	ferric carboxymaltose/ vas(III)karboximaltóz						
Alkalmazási előírásban szereplő terápiás javallat	A Ferinject vashiány kezelésére javasolt, amennyiben az orális vaskészítmények hatástalanok vagy nem alkalmazhatók. A vashiány diagnózisát laboratóriumi vizsgálatokkal kell alátámasztani						
Mire vonatkozóan érkezett a kérelem (jogalap)?	új indikációra új hatóanyagra						
Kérelmezett támogatási kategória	létesítésre javasolt indikáció (EÜ 70%)						
Kérelmezett indikáció	Vashiány kezelése (anémiával vagy anélkül) olyan, krónikus szívelégtelenségben szenvedő NYHA II-III stádiumú betegeknél, akiknél a bal kamrai ejekciós frakció (EF) értéke <45%.”						
Terápiás szükséglet	A kérelmezett indikációban az orális vaskészítmények az evidenciák alapján nem hatásosak. Az Európai Kardiológiai Társaság a szívbetegekben szenvedő páciensek vashiányának kezelésére a vas-karboximaltózt ajánlja, más vaskészítményekkel a kérelmezett indikációban nem végeztek nagyobb betegszámú randomizált, kontrollált klinikai vizsgálatot.						
Tudományos bizonyítékok	A vas-karboximaltóz hatásosságát/biztonságosságát a FAIR-HF randomizált, kettős vak, placebo-kontrollált multicentrikus, fázis 3-as és a CONFIRM-HF randomizált, kettős vak, placebo-kontrollált multicentrikus, fázis 4-es, 52 hetes vizsgálatban értékelték. A meta-analízis 4 klinikai vizsgálat eredményeit, 839 beteg (ebből 504 FCM kezelési csoportba volt randomizálva) adatait elemezte.						
Terápiás hatás jellege	A FAIR-HF vizsgálatban a vas-karboximaltóz-kezelt betegek 50%-a jelentős vagy mérsékelt állapotjavulást észlelt, szemben a placebo-csoportban 28%-ával, a NYHA stádium 47% vs 30%-kal javult; emellett az életminőség és a terhelhetőség is javult az aktív-kezelteknél. A CONFIRM-HF vizsgálat a 6 perces járástávolság szignifikáns hosszabbodását (33±11 m, p=0,002), a NYHA stádium, a betegelégedettség és életminőség javulását, a fáradási score csökkenését és a csökkent EF-szívelégtelen betegek hospitalizációjának csökkenését mutatta. A meta-analízis szerint a 12-52 hetes iv FCM-kezelés a placebohoz képest szignifikánsan csökkentette a visszatérő CV hospitalizáció és CV halálozás arányát (RR:0,59; 95% CI 0,40-0,88; P=0,009).						
A Kérelmező által választott komparátor	Nem-kezelés						
Relatív hatásosság, biztonságosság	Az orális vaskészítmények az evidenciák alapján nem hatásosak. Más vaskészítményekkel a kérelmezett indikációban nem végeztek nagyobb betegszámú randomizált, kontrollált klinikai vizsgálatot.						
TéF konklúzió Többlet-egészségnyereség	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
TéF konklúzió Költség-hatékonyság	A Kérelmező elemzése alapján 15 éves időtávon kalkulált ICER= – 143 460 Ft/QALY. A vizsgált 15 éves időtávon a Ferinject kezelés alacsonyabb költség mellett, többlet egészségnyereséget eredményez a figyelembe vett betegkör esetén a „nincs vashiány-kezeléshez” képest.						



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

A Kérelmező által becsült betegszám (aktív kar)	1. év: 1929 fő	2. év: 3375 fő	3. év: 4821 fő
TéF konklúzió Költségvetési hatás	megtakarító	semleges	többletkiadást eredményez
TéF konklúzió HTA Összességében	A benyújtott elemzésben, a vizsgált 15 éves időtávon a Ferinject kezelés alacsonyabb költség mellett, többlet egészségnyereséget eredményez a figyelembe vett betegkör esetén a „<i>nincs vashiány-kezeléshez</i>” képest. Figyelembe véve a Kérelmező elemzését, a komparátorválasztás nem teljes körű. A benyújtott egészség-gazdaságtani elemzéshez nem készült kiegészítő elemzés, melyben a Kérelmező ismerteti a jelenlegi kezelési szokásokat, az ezekhez kalkulált ICER-t, valamint a várható nettó költségvetési hatást.		