



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	Duactan 20mg/5mg filmtabletta, 28x.						
Hatóanyag	olmezartán-medoxomil és amlodipin						
Alkalmazási előírásban szereplő terápiás javallat	Essentialis hypertonia kezelése. A Duactan azon felnőtt betegeknek javallt, akik vérnyomása nem állítható be megfelelően olmezartán medoxomil- vagy amlodipin-monoterápiával						
Mire vonatkozóan érkezett a kérelem?	új kombinációra, ha az összetételben szereplő valamely hatóanyag nem támogatott						
Kérelmezett támogatási kategória	átlagos, normatív 55%						
Kérelmezett indikáció	Essentialis hypertonia						
Terápiás szükséglet	Azonos indikációban, azonos támogatással elérhetőek egyéb ARB hatóanyagot és amlodipint tartalmazó kombinációs készítmények.						
Tudományos bizonyítékok	Az indikációban a készítmény hatásosságát és biztonságosságát számos klinikai vizsgálatban értékelték. A COACH vizsgálat egy 8 hetes, randomizált, kettős-vak, faktoriális vizsgálat volt, amelyet 172 klinikai központban végeztek az Egyesült Államokban. A vizsgálat célja az olmesartán-medoxomil (OM) és az amlodipin-besylate (AML) kombináció hatásosságának és tolerálhatóságának összehasonlítása monoterápiás komponensekkel enyhe vagy súlyos hypertoniában szenvedő betegek körében. A vizsgálat során a betegek OM monoterápiában, AML monoterápiában, kombinált terápiában vagy placebo kezelésben részesültek. A vizsgálat alcsoportelemzésének eredményei is elérhetőek. Az angiotenzin II-receptor blokkoló + amlodipin kombinációkra vonatkozóan direkt összehasonlító vizsgálat nem áll rendelkezésre, ugyanakkor egy 2016-ban publikált meta-analízisben vizsgálták a kombinációban és monoterápiában alkalmazott vérnyomáscsökkentő szerek hatásosságát, amelyben értékelték az olmezartán/amlodipin és valzartán/amlodipin kombinációt is.						
Terápiás hatás jellege	A COACH vizsgálat eredményei alapján a nyugalmi diasztolés vérnyomás (SeDBP) az összes kezelési karon szignifikánsan csökkent. A kombinációs terápiás csoportokban a monoterápiás csoportokkal szemben szignifikánsan nagyobb SeDBP csökkenés mutatkozott, mely hatás a dózissal arányos volt. A kívánt vérnyomás célértéket elérő betegek aránya szignifikánsan magasabb volt a kombinációs terápiában részesülők körében, mint a monoterápiás karokon. A terápiával összefüggésbe hozható nemkívánatos események (TEAE) előfordulási gyakoriságában nem észleltek különbséget a kezelési csoportok között.						
A Kérelmező által választott komparátor	A Kérelmező komparátorként jelölte meg a jelenleg normatív 55%-os támogatással elérhető 3 angiotenzin-receptor-blokkoló (ARB) + amlodipin kombinációs terápiát, melyek a következők: - losartán/amlodipin - valzartán/amlodipin - telmizartán/amlodipin						
Relatív hatásosság, biztonságosság	A Duactan és más ARB/amlodipin fix dózisú kombinációkra vonatkozóan direkt összehasonlító vizsgálat nem áll rendelkezésre.						
TéF konklúzió Többlet-egészségnyereség	Bizonyított				Nem kellően alátámasztott		<u>Nincs érdembeli többlet-egészségnyereség, vagy nincs bizonyíték</u>
A Kérelmező által készített gazdasági elemzés típusa	CCA	CMA	CEA	CUA	<u>Irányelvnek nem megfelelő / Nem teljeskörű gazdasági elemzés készült</u>		Nem készült
TéF konklúzió Költség-hatékonyság	A benyújtott egészség-gazdaságtani elemzés típusa nem felel meg a hatályos egészség-gazdaságtani irányelvben leírtaknak. Az elemzés alapján a költséghatékonyság nem megítélhető.						



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: 920 betegév	2. év: 2040 betegév	3. év: 4030 betegév
TéF konklúzió Költségvetési hatás	megtakarító	semleges	<u>többletkiadást eredményez</u>
TéF konklúzió HTA Összességében	Az olmezartán-medoxomil és az amlodipin kombinációs kezelés monoterápiával szembeni hatásosságát több klinikai vizsgálatban bizonyították. Az elemzés következtetései korlátozottan felhasználhatók a megalapozott döntéshozatal segítésére.		