



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	Elmiron 100 mg kemény kapszula, 90x						
Hatóanyag	pentozán-poliszulfát-nátrium						
Alkalmazási előírásban szereplő terápiás javallat	Az Elmiron a felnőttéknél glomerulációkkal vagy Hunner-léziókkal, illetve közepesen erős, erős fájdalommal, valamint sürgető és gyakori vizeleti ingerrel jellemezhető hólyagfájdalom szindróma kezelésére javallott.						
Mire vonatkozóan érkezett a kérelem?	új hatóanyagra						
Kérelmezett támogatási kategória	kiemelt, indikációhoz kötött támogatás, létesítésre javasolt indikáció						
Kérelmezett indikáció	új indikáció						
Terápiás szükséglet	A készítmény jelenleg az egyetlen orális bevitelű, gyógyszeres terápia, amelyet az indikációban törzskönyveztek.						
Tudományos bizonyítékok	A pentozán-poliszulfát-nátrium hatásosságát és biztonságosságát a kérelmezett indikációban 6 klinikai vizsgálatban értékelték, amelyeket a törzskönyvezés során metaanalízis készítéséhez is felhasználtak. A kontroll karon placebo illetve egy vizsgálatban hidroxizin terápia szerepelt. A hosszú távú hatásossági és biztonságossági adatok 2 tanulmányból származnak, amelyek során a pentozán-poliszulfát-nátrium kezelésben részesült betegeket vizsgálták.						
Terápiás hatás jellege	A meta-analízisben összesített eredmények alapján a pentozán-poliszulfát-nátriummal történő kezelésre reagáló és az átfogó értékelés, fájdalom és sürgető vizeleti inger tekintetében klinikailag releváns javulást mutató betegek százalékos aránya magasabb volt, mint a placebo-kezelést kapott reagáló betegek aránya.						
A Kérelmező által választott komparátor	A kérelmező komparátorválasztás, a „no treatment” megfelelőnek tekinthető, a készítményt a betegség korai szakaszában javallott alkalmazni, nem áll rendelkezésre más terápia.						
Relatív hatásosság, biztonságosság	A pentozán-poliszulfát-nátrium hatóanyaggal történő kezelésre reagáló betegek (kb. a betegek egyharmada 3 hónap kezelést követően) aránya nagyobb volt placeboval szemben (19,3%). A készítmény biztonságosan alkalmazható.						
TéF konklúzió Többlet-egészségnyereség	<u>Bizonyított</u>				Nem kellően alátámasztott		Nincs érdembeli többlet-egészségnyereség, vagy nincs bizonyíték
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	A pentozán-poliszulfát-nátrium nem költséghatékony a komparátor placeboval szemben. A többlet-egészségnyereség mértéke és annak klinikai jelentősége megfelelően körülírható.						
A Kérelmező által becsült betegszám	1. év: 313 fő			2. év: 515 fő		3. év: 704 fő	
TéF konklúzió Költségvetési hatás	megtakarító			semleges		<u>többletkiadást eredményez</u>	
TéF konklúzió HTA Összességében	A metaanalízis alapján nagyobb volt a pentozán-poliszulfát kezelésre reagáló betegek (kb. a betegek egyharmada 3 hónap kezelést követően) aránya placeboval szemben (19,3%) nagyobb volt. A készítmény biztonságosan alkalmazható. Az Elmiron terápia a komparátor placeboval szemben többlet egészségnyereséget termel, de a költségeket is figyelembe véve nem tekinthető költséghatékony terápiának.						