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

Technológia neve	**Mydeton 50 mg filmtabletta, 30x** **Mydeton 150 mg filmtabletta, 30x**
Hatóanyag	tolperizon-hidroklorid
Alkalmazási előírásban szereplő terápiás javallat	Spaszticitás tüneti kezelése felnőttekben stroke-ot követő állapotban.
Mire vonatkozóan érkezett a kérelem?	áremelésére
Kérelmezett támogatási kategória	emelt indikációhoz kötött támogatás (emelt 70%) átlag alatti támogatás (normatív 25%)
Kérelmezett indikáció	EÜ 70% 16. igénypont: „Támogatott indikációk: - Amyotrophias lateralsclerosis (ALS) - Paralysis spinalis spastica - Spasticus tetraplegia - Sclerosis multiplex - Stroke után (centrális izomtónus-fokozódással járó állapotokban)
Terápiás szükséglet	Spasticitasban alkalmazható centrális támadáspontú izomrelaxánsok: - baclofen - diazepam - tizanidin - tolperison - carisoprodol - meprobamat A fokozott izomtónus csökkentésére használható egyéb szerek: - dantrolen - botulinum-toxin A hazai piacon a tolperizon-hidroklorid generikus formában is elérhető.
Tudományos bizonyítékok	Az indikációban a terápia hatásosságát és biztonságosságát megfelelő evidenciák igazolják.
Terápiás hatás jellege	Az 1956-ban szabadalmaztatott tolperizon az 1959-es bevezetést követően a klinikai gyakorlatban széles körben alkalmazott hatóanyaggá vált. A régóta tartó felhasználás következtében jelentős klinikai tapasztalat áll rendelkezésre, továbbá a hatásosságot és biztonságosságot nagyszámú evidencia támasztja alá. Stamenova és munkatársai egy randomizált, placebo-kontrollos, kettős vak vizsgálatban bizonyították a tolperizon hatásosságát és biztonságosságát stroke-ot követő állapotban jelentkező spaszticitás kezelésében. A vizsgálatba 120, 18 és 75 év közötti (átlag: 63.3 ± 10.6) beteget vontak be, akik 12 héten keresztül részesültek napi 300-900 mg tolperison vagy placebo kezelésben. Az elsődleges hatásossági végpont a spaszticitás mértékének Ashworth-skála szerinti változása volt. A toleprizon kezelés az Ashworth-értéket átlagosan 1.03 ± 0.71 ponttal, a placebo kezelés 0.47 ± 0.54 ponttal csökkentette ($p < 0.0001$). A tolperizonnal kezeltek 78.3%-ánál, illetve a placeboval kezeltek 45%-ánál tapasztaltak legalább 1 pontos javulást az Ashworth-skálán ($p < 0.0001$). A nemkívánatos események gyakorisága kisebb volt a tolperizon karon, mint a placebo karon (n=19 vs. n=26).
A Kérelmező által választott komparátor	A Kérelmező az egészség-gazdaságtani elemzésben a baclofen (Baclofen-Pol, Lioresal), tizanidin (Sirdalud, Sirdalud MR) és tolperizon (Miderizone) hatóanyagokat tartalmazó, Magyarországon támogatott készítményeket jelölte komparátornak.
Relatív hatásosság, biztonságosság	A tolperizon és komparátornak választott baclofen hatásosságát és biztonságosságát Agarwal és munkatársai egy randomizált, aktív kontrollos, multicentrikus vizsgálatban hasonlították össze. A 150 spaszticitásban szenvedő bevont beteget tolperizon és

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

	baclofen kezelési karokra randomizálták. Hatásossági végpontként a Modifikált Ashworth Skálán mért izomtónust, az MRC skála szerint értékelt izomerőt, a Barthel index segítségével megítélt QALY-t, illetve egy hatásossági koefficienst vizsgáltak. A tolperizon szignifikánsan jobb eredményt adott a funkcionális paraméterekben (BAKL, 59.31 ±1.32 vs TOLP, 73 ± 1.32, $p < 0.05$), nem szignifikánsan ugyan de nagyobb javulást mutatott az izomerő (BAKL, 2.79 ± 0.032 vs TOLP, 3.04 ± 0.032, $p > 0.07$).- és az izomtónus (BAKL 1.055 ± 0.053 vs TOLP 1.57 ± 0.053, $p > 0.05$) változásaiban. A hatásossági koefficiens szintén nagyobb volt a tolperizon csoportban (BAKL 2,3 vs. TOLP 3,6). A baclofen terápiás karon több mellékhatás volt tapasztalható.					
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	**<u>CMA</u>**	CEA	CUA	Irányelvnek nem megfelelő / Nem teljeskörű gazdasági elemzés készült	Nem készült
TéF konklúzió **Költség-hatékonyság**	A Mydeton készítmény a napi terápiás költségek alapján költségmegtakarító terápiának tekinthető a baclofennel és a tizanidinnel szemben, viszont az azonos hatóanyag tartalmú Miderizon készítménnyel összehasonlítva nem tekinthető költségmegtakarítónak.					
A Kérelmező által becsült betegszám (aktív kar)	1. év: Mydeton 50mg: 33 285 fő Mydeton 150mg: 296 238 fő		2. év: Mydeton 50mg: 33 285 fő Mydeton 150mg: 296 238 fő		3. év: Mydeton 50mg: 33 285 fő Mydeton150mg: 296 238 fő	
TéF konklúzió **Költségvetési hatás**	megtakarító		**<u>semleges</u>**		többletkiadást eredményez	
TéF konklúzió **HTA Összességében**	A hatóanyag több évtizede van forgalomban, így az alkalmazással kapcsolatban jelentős klinikai tapasztalat áll rendelkezésre. Az indikációban a hatásosság és biztonságosság megfelelő evidenciákkal alátámasztott. A Mydeton készítmény fix összegű támogatásban részesül, így az áremelés a finanszírozót nem terheli, viszont a betegek által fizetett díj összegét megnöveli.					