



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	Brilique 90 mg filmtabletta, 56x						
Hatóanyag	ticagrelor						
Alkalmazási előírásban szereplő terápiás javallat	„A Brilique acetilszalicilsavval (ASA) együtt adva az atherothromboticus események megelőzésére javallott, - akut coronaria szindrómás (ACS) felnőtt betegeknél vagy - olyan felnőtt betegeknél, akiknek az anamnézisben myocardialis infarctus (MI) szerepel, és nagy náluk egy atherothromboticus esemény kialakulásának a kockázata.”						
Mire vonatkozóan érkezett a kérelem?	indikációs pont módosítása						
Kérelmezett támogatási kategória	emelt, indikációhoz kötött támogatás						
Kérelmezett indikáció	„Acute coronaria syndromás betegek alcsoportjai (instabil anginás diabetes mellitusos betegek; valamennyi nem ST elevációs infarctuson és ST elevációs infarctuson átesett beteg) közül mindazoknál, akiknél percutan coronaria intervenció és stent beültetés történt, és clopidogrel allergia vagy laboratóriumiilag igazolt non-reszponzió vagy igazolt diabetes mellitus áll fenn vagy stent trombózist szenvedett el, egy éven keresztül.”						
Terápiás szükséglet	Az indikációs pont szövegezése alapján jelenleg létezik a betegek egy olyan csoportja, akik nem részesülhetnek ticagrelor terápiában (kórelőzményükben stroke vagy transiens ischaemiás attack (TIA) szerepel).						
Tudományos bizonyítékok	A ticagrelor hatóanyag hatásosságát klopidozrel hatóanyaggal szemben a PLATO nagy betegszámú, multicentrikus, randomizált, kontrollált, fázis III klinikai vizsgálat során értékelték. A beadványban releváns betegcsoport adatait és eredményeit alcsoportozás során nyerték, amelyet felhasználtak egy metaanalízis során. Indirekt módon összehasonlítva a prasugrel és ticagrelor hatóanyag hatásosságát és biztonságosságát.						
Terápiás hatás jellege	A ticagrelor hatóanyag acetilszalicilsavval kombinációban hatásosan és biztonságosan alkalmazható akut coronaria syndromában szenvedő betegek atherothromboticus eseményeinek megelőzésre.						
A Kérelmező által választott komparátor	A kérelmező által választott komparátor a prasugrel hatóanyag, amely az adott indikációs ponton jelenleg is támogatott.						
Relatív hatásosság, biztonságosság	A ticagrelor és prasugrel hatóanyagok indirekt összehasonlítása alapján a hatásossági eredményekben szignifikánsan a stent-thrombosis kialakulásának kockázatában térnek el, az esemény kockázatát a prasugrel hatóanyag szignifikánsan nagyobb mértékben csökkenti a ticagrelor hatóanyaghoz képest. A vérzéses események kockázatát a prasugrel kezelés alkalmazása nagyobb mértékben fokozza a ticagrelor hatóanyaghoz képest.						
TéF konklúzió Többlet-egészségnyereség	Bizonvított			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 által számított és az egészség-gazdaságtani elemzés során bemutatott ICER értékek alapján a ticagrelor költség-hatékony terápiának minősül az Efient filmtablettával összevetve. Az elemzés bizonytalanságát ugyanakkor növeli, hogy a rövid távú döntési fa állapotaihoz rendelt OALY értékek a PLATO HECON nem publikált alvizsgálatából						



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

	származnak. Továbbá nem készült elemzés az újonnan befogadott, alacsonyabb terápiás költséggel rendelkező prasugrel hatóanyagú generikumokkal összevetve.		
A Kérelmező által becsült betegszám (aktív kar)	1. év: 586 + 206 fő	2. év: 1 140 + 227 fő	3. év: 1 717 + 236 fő
TéF konklúzió Költségvetési hatás	megtakarító	semleges	<u>többletkiadást eredményez</u>
TéF konklúzió HTA Összességében	A ticagrelor befogadási kérelmét 2017-ben már értékelte a Technológia-értékelő Főosztály. A 2019-ben benyújtott új kérelem orvosszakmai és egészség-gazdaságtani szempontból nem tartalmaz új információt az előző évi beadványhoz képest. A készítmény az adott indikációban társadalombiztosítási támogatással már elérhető. A kérelem az indikációs pont szövegezésének megváltoztatására irányul. A Kérelmező által javasolt változtatás alapján azon betegeket is kezelhetnék a hatóanyaggal, akiknek kórelőzményében stroke vagy transiens ischaemiás attack (TIA) szerepel. Az eltelt időszakban megjelent új nemzetközi, szakmai irányelv, módosult a hazai finanszírozási rend (új készítmény befogadása történt).		