



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	Biktarvy 50 mg/200 mg/25 mg filmtabletta, 30x					
Hatóanyag	biktegravir+emtricitabin+tenofovir-alafenamid					
Alkalmazási előírásban szereplő terápiás javaslat	A Biktarvy olyan 1-es típusú humán immundeficiencia vírussal (HIV-1) fertőzött felnőttek kezelésére javallott, amely sem jelenleg nem mutat, sem korábban nem mutatott virális rezisztenciát az integráz-inhibitorok csoportjával, az emtricitabinnal vagy a tenofovirral szemben.					
Mire vonatkozóan érkezett a kérelem?	új hatóanyagra					
Kérelmezett támogatási kategória	EÜ 100					
Kérelmezett indikáció	EÜ100 50. Szerzett immunhiányos állapot (HIV/AIDS)					
Terápiás szükséglet	Az indikációs ponton jelenleg több antiretrovirális terápia támogatott.					
Tudományos bizonyítékok	A biktegravir/emtricitabin/tenofovir-alafenamid (B/FTC/TAF) hatásosságát/biztonságosságát két terápia-naiv és két már kezelt betegeken végzett non-inferioritási vizsgálatban elemezték. A terápia-naiv betegekkel végzett vizsgálatok hasonló elrendezésű, fázis 3-as, 48 hetes, kettős-vak, randomizált, kontrollált, multicentrikus vizsgálatok voltak. A GS-US-380-1489 vizsgálatban 629, a GS-US-381-1490 vizsgálatban 645 HIV-1 fertőzött (RNS$\geq$ 500 kópia/ml) beteg vett részt. Az elsődleges végpont a 48. hétre a <50 kópia/ml HIV-1 RNS szintet elérő betegek aránya volt. A HIV-1 fertőzött, virológiai szuppressziót (RNS < 50 kópia/ml) mutató betegeknél az előzetes ART kezelés B/FTC/TAF terápiára váltásának hatását egy fázis 3-as, kettős-vak, randomizált, kontrollált és egy fázis 3-as, randomizált, nyílt vizsgálatban elemezték, a megfigyelés 48 hétig tartott. A kettős-vak GS-US-380-1844 vizsgálatban 563, a nyílt GS-US-380-1878 vizsgálatban 577 beteg vett részt. Az elsődleges végpont a 48. hétre $\geq$ 50 kópia/ml RNS-szintet elérő betegek aránya volt.					
Terápiás hatás jellege	A terápia-naiv betegekkel végzett vizsgálatok igazolták, hogy a fix-dózisú B/FTC/TAF formuláció non-inferior a dolutegravir/abakavir/lamivudin ill. dolutegravir/emtricitabin/tenofovir-alafenamid kombinációval összehasonlítva. A már kezelt betegeknél non-inferioritást igazoltak a B/FTC/TAF és a dolutegravir/abakavir/lamivudin ill. felerősített hatású atazanavir vagy darunavir plusz abakavir/lamivudin vagy emtricitabin/tenofovir disoproxil fumarát kombinációk között. A mellékhatások gyakorisága és súlyossága hasonló vagy kedvezőbb volt, mint a kontroll kezeléseké.					
A Kérelmező által választott komparátor	A költségminimalizációs elemzés során a Kérelmező által választott komparátor terápiák: -Triumeq 50 mg dolutegravir/600 mg abakavir/300 mg lamivudin filmtabletta, 30x -Genvoya 150 mg elvitegravir/150 mg kobicisztát/200 mg emtricitabin/10 mg tenofovir-alafenid filmtabletta, 30x					
Relatív hatásosság, biztonságosság						
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	<u>CMA</u>	CEA	CUA	Irányelvnek nem megfelelő / Nem teljeskörű gazdasági elemzés készült	Nem készült
TéF konklúzió	A Biktarvy a Kérelmező által választott komparátor Triumeq és Genvoya, valamint a TéF által megvizsgált legalacsonyabb árú 2NRTI fix dózisú kombináció + INSTI					



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

Költség-hatékonyság	készítményekhez képest alacsonyabb terápiás költséggel jár, a költség-minimalizáció feltételei teljesülnek.		
A Kérelmező által becsült betegszám	1. év: 400 fő	2. év: 450 fő	3. év: 500 fő
TéF konklúzió Költségvetési hatás	<u>megtakarító</u>	semleges	többletkiadást eredményez
TéF konklúzió HTA Összességében	A Biktarvy a HIV-1 fertőzés első kezelésére ugyanolyan hatásos, mint más 2 NRTI-t és integráz-inhibítort tartalmazó kombinációk, és a kezelt betegeknél a vírus szupresszió fenntartásában ugyanolyan hatásos, mint a 2 NRTI-t és integráz-inhibítort vagy proteáz-inhibítort tartalmazó kombinációk. A Biktarvy a Kérelmező által választott komparátor Triumeq és Genvoya, valamint a TéF által megvizsgált legalacsonyabb árú 2NRTI fix dózisú kombináció + INSTI készítményekhez képest alacsonyabb terápiás költséggel jár, a költség-minimalizáció feltételei teljesülnek.		