



Technológia neve	Fasenra 30 mg oldatos injekció előretöltött fecskendőben, 1x		
Hatóanyag	benralizumab		
Alkalmazási előírásban szereplő terápiás javallat	A Fasenra kiegészítő fenntartó kezelésként javallott olyan felnőtt, súlyos eosinophíliás asthmában szenvedő betegeknél, akiknek az állapota a nagy dózisú inhalációs kortikoszteroidok plusz hosszú hatású β -agonisták mellett sem megfelelően kontrollált.		
Mire vonatkozóan érkezett a kérelem?	új hatóanyagra		
Kérelmezett támogatási kategória	kiemelt, indikációhoz kötött		
Kérelmezett indikáció	új indikáció		
Terápiás szükséglet	A hazai finanszírozási eljárásrend alapján a kérelmezett indikációban • az asztma standard kezelésére szolgáló kortikoszteroidok és hosszú hatású β2-agonista készítmények, • a betegek egy részénél az asztma standard kezelésére szolgáló szerek mellé kiegészítő kezelésként az omalizumab (EÜ100 28) alkalmazható perzisztáló allergiás asztmában, • továbbá eozinofil asztma meghatározott feltételei esetén a mepolizumab és a reslizumab standard kezelésére szolgáló szerek mellé kiegészítő kezelésként (EÜ100 66) alkalmazható. A kortikoszteroidok és hosszú hatású β2-agonista kezeléshez kiegészítő (add-on) kezelésként adható a kérelmezett benralizumab.		
Tudományos bizonyítékok	A benralizumab hatásosságát és biztonságosságát a kérelmezett indikációban két, nagy betegszámú, fázis 3, kettősvak randomizált, 28-56 hetes vizsgálatban értékelték placebo kezeléssel szemben (SIROCCO, CALIMA). Továbbá rendelkezésre áll egy kisebb betegszámú, randomizált, placebo kontrollós vizsgálat, mely a szteroid használatot elemezte (ZONDA).		
Terápiás hatás jellege	A benralizumab csökkentette az exacerbációk számát a kezelés alatt az összesen 2511, nagy dózisú, inhalációs kortikoszteroiddal és hosszú hatású béta-agonistával nem megfelelően kontrollált, eozinofil asztmás beteget magába foglaló két fő vizsgálatban. Azon betegeknél, akiknek vérében a kezelés előtt a legnagyobb számú eozinofil volt, a súlyos fellángolások száma 0,66 volt évente a benralizumabbal kezelt betegeknél, szemben az 1,14-el a placebóval kezelt betegekkel. Megjegyzendő, hogy az EMA részletes értékelésében a kezelés hatását az exacerbációk előfordulására mind abszolút értékben, mind relatív klinikai szempontból kismértékűnek találta, valamint bizonytalanságokat azonosított az eredmények robusztusságával kapcsolatosan a teljes vizsgálati populációt tekintve. A harmadik, 220 beteget magába foglaló vizsgálat során több benralizumabbal kezelt beteg állapota olyan mértékben javult, hogy a kortikoszteroid dózisát átlagosan 75%-kal csökkenteni tudta, szemben a placebóval kezeltéknél tapasztalt 25%-kal.		
A Kérelmező által választott komparátor	omalizumab		
Relatív hatásosság, biztonságosság	Nem áll rendelkezésre direkt összehasonlító elemzés a benralizumab és más eozinofil asztma kiegészítő kezelésére alkalmazható szerek (pl. mepolizumab, reslizumab) relatív hatásosságára vonatkozóan. Nem áll rendelkezésre direkt összehasonlító elemzés az egészség-gazdaságtani elemzésben alkalmazott omalizumab komparátorral szemben. A Kérelmező nem mutatta be a benralizumab és az omalizumab indirekt összehasonlítását.		
TéF konklúzió	Bizonyított	Nem kellően alátámasztott	Nincs érdembeli többlet-

**OGYÉI**Országos Gyógyszerészeti
és Élelmezés-egészségügyi Intézet1051 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*

Többllet-egészségnyereség (a választott komparátorhoz viszonyítva)					egészségnyereség, vagy <u>nincs bizonyíték</u>	
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	Az eredmények alapján a benralizumab dominánsan költséghatékony az omalizumab hatóanyaggal szemben. A terápia kismértékű egészségnyereséget eredményez, alacsonyabb költségek mellett. A Kérelmező nem közölte a standard terápiával szembeni eredményeit, a modell azonban lehetőséget biztosít a benralizumab standard terápiával történő összehasonlítására. A standard terápiával szemben az egészségnyereség jelentősebb mértékű, azonban a költségkülönbség is arányosan nőtt az egészségnyereséggel. Így a standard terápiával szemben a benralizumab nem költséghatékony.					
A Kérelmező által becsült betegszám (aktív kar)	1. év: 100 fő			2. év: 220 fő		3. év: 340 fő
TéF konklúzió Költségvetési hatás	megtakarító			semleges		<u>többletkiadást eredményez</u>
TéF konklúzió HTA Összességében	A benyújtott kérelem nem tartalmaz változást a 22/18-as regisztrációs számú értékeléshez képest. A TéF fenntartja korábbi értékelés konklúzióját, valamint további kiegészítésként megjegyzi, hogy a terápiás területen támogatásba fogadásra került két új hatóanyag (mepolizumab, reszlizumab) is releváns komparátornak tekinthető, melyekkel szemben nem került benyújtásra összehasonlítás.					