



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	Jorveza 1 mg szájban diszpergálódó tabletta, 90x					
Hatóanyag	budezonid					
Alkalmazási előírásban szereplő terápiás javallat	A Jorveza eosinophil oesophagitis (EoE) kezelésére javallott felnőtteknél (18 évesnél idősebbeknél).					
Mire vonatkozóan érkezett a kérelem (jogalap)?	új indikációra					
Kérelmezett támogatási kategória	kiemelt, indikációhoz kötött támogatás (EÜ 100), létesítésre javasolt indikációs ponton					
Kérelmezett indikáció	Endoscopos vizsgálattal igazolt, tüneteket okozó eosinophil esophagitis kezelése.					
Terápiás szükséglet	Eosinophil oesophagitisben (EoE) lokális kortikoszteroidok, proton-pumpa-gátlók és elkerülő diéta alkalmazását javasolják. A PPI-re nem reagáló betegek esetében egyetlen gyógyszeres kezelési lehetőség a lokális szteroid alkalmazása, a kérelmezett Jorveza az első eosinophil oesophagitis kezelésére EMA által engedélyezett gyári készítmény.					
Tudományos bizonyítékok	A kortikoszteroid terápiák klinikai és hisztológiai remissziót előidéző hatásosságát megfelelő tudományos bizonyítékok támasztják alá. A készítmény alkalmazhatóságának alátámasztását szolgálja a kis betegszámú, rövid klinikai vizsgálat. A Jorveza készítmény hatásosságát egy fázis 3-as, kettős-vak, randomizált, placebo kontrollált fázis 3-as vizsgálatban igazolták. 59 beteg napi 2x1 tabl. Jorvezát, 29 beteg placebot kapott 6 héten át. A kezelésre nem megfelelően reagáló betegek 6 hetes kiterjesztett vizsgálatban is részt vehettek.					
Terápiás hatás jellege	A kezelés 6. hetének végére a budezonid szájban diszpergálódó tablettát kapó betegek 58%-a érte el az elsődleges végpontot, a teljes remissziót, a placebo csoportban pedig egyetlen beteg sem került teljes remisszióba. A másodlagos végpont a szövettani remisszió volt, ezt a budezonid csoport betegeinek 93%-a érte el, a placebo csoportban pedig egyetlen beteg sem. A kiterjesztett vizsgálat végén a kezelt betegek 85%-a volt remisszióban.					
A Kérelmező által választott komparátor	A Kérelmező a proton-pumpa-gátlókat tekintette komparátornak. A PPI a lokális szteroidkezelés mellett is alkalmazható. A PPI-re nem reagáló betegek esetében a diétás elkerülő kezelés/nem kezelés lehet a komparátor.					
Relatív hatásosság, biztonságosság	Az európai gasztroenterológiai és immunológiai társaságok a klinikai és hisztológiai remisszió elérésében a PPI terápiára vonatkozó bizonyítékokat közepes-, míg a lokális szteroid-kezelés bizonyítékait magas szintűnek értékelik. A remisszió fenntartására mind a PPI-, mind a lokális szteroid-kezelés bizonyítékait alacsony szintűnek értékelik.					
TéF konklúzió Többségnyereség	Bizonyított			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 Kérelmező által bemutatott 5 éves időtávon kalkulált ICER érték a költség-hatékonysági küszöbérték alatt helyezkedik el.					
A Kérelmező által becsült betegszám (aktív kar)	1. év: 113 fő		2. év: 113 fő		3. év: 113 fő	
TéF konklúzió Költségvetési hatás	megtakarító		semleges		<u>többletkiadást eredményez</u>	



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

TéF konklúzió HTA Összességében	A lokális kortikoszteroid terápia klinikai és hisztológiai remissziót előidéző hatásosságát EoE-ben megfelelő tudományos bizonyítékok támasztják alá, a fenntartó kezelés hatásosságára vonatkozóan viszont alacsony szintű bizonyítékok állnak rendelkezésre. Bizonytalan, hogy meddig adható fenntartó kezelés. A betegek egy részénél nem hatásos a PPI kezelés, ebben az esetben a lokális kezelés egyetlen alternatívája a diéta alkalmazása. A PPI-kezelés és lokális szteroidkezelés együttesen is alkalmazható. A 12 héten át alkalmazott budesonid-terápia tekintetében a Kérelmező által bemutatott 5 éves időtávon kalkulált ICER érték a költség-hatékonysági küszöbérték alatt helyezkedik el. Figyelembe véve azonban a bemutatott limitációkat, a bemutatott eredmények megítélése korlátokba ütközik.
--	---