

**OGYÉI**Országos Gyógyszerészeti
és Élelmezés-egészségügyi Intézet1051 Budapest, Zrínyi utca 3.
Levél cím: 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	Pentaglobin 50 mg/ml oldatos infúzió
Hatóanyag	humán immunglobulin
Alkalmazási előírásban szereplő terápiás javallat	Súlyos bakteriális infekciók adjuváns kezelésére, az egyidejű antibiotikus kezelés kiegészítéseként. Immunglobulin szubsztitúció immunszupprimált, illetve súlyos, szekunder antitesthiány-szindrómában szenvedő (legyengült immunrendszerű és szupprimált immunvédekezésű) betegeknél.
Mire vonatkozóan érkezett a kérelem?	áremelésére
Kérelmezett támogatási kategória	támogatási érték nélkül: a 32/2004. (IV. 26.) ESzCsM rendelet (a továbbiakban: R.) 4. § (8) bekezdés a) pontja szerint kizárólag egészségügyi szolgáltatók számára rendelhető, kiadható gyógyszerek
Kérelmezett indikáció	Súlyos bakteriális infekciók adjuváns kezelésére, az egyidejű antibiotikus kezelés kiegészítéseként. Immunglobulin szubsztitúció immunszupprimált, illetve súlyos, szekunder antitesthiány-szindrómában szenvedő (legyengült immunrendszerű és szupprimált immunvédekezésű) betegeknél.
Terápiás szükséglet	A Magyarországon társadalombiztosítási támogatás keretében elérhető intravascularis felhasználásra szánt normál humán immunglobulin készítmények a következők: - Humaglobin Liquid 50 G/L oldatos infúzió - Intratect 100 G/L és 50 G/L oldatos infúzió - Octagam 100 mg/ml és 50 mg/ml oldatos infúzió - Panzyga 100 mg/ml oldatos infúzió - Privigen 100 mg/ml oldatos infúzió - Pentaglobin 50 mg/ml oldatos infúzió
Tudományos bizonyítékok	Wand és munkatársai a Pentaglobin hatásosságát egy kohorsz vizsgálatban értékelték, melyben a pentaglobin kezelés előtti állapotot (kontroll) hasonlították össze a kezelést követő állapottal, súlyos szepszisben szenvedő betegek körében. A vizsgálatba 26 főt vontak be. Elsődleges hatásossági végpont az endotoxin aktivitásban történő változás volt a kiindulási értékhez képest. Az első napon a kezelésben részesülő betegek szignifikáns csökkenést mutattak az endotoxin aktivitásban 6 és 12 óra kezelést követően ($0,26 \pm 0,07$, $p = 0,01$ és $0,25 \pm 0,04$, $p = 0,003$). A kontroll csoporthoz hasonlítva az első napon (6 óra kezelést követően) ($0,26 \pm 0,07$ vs. $0,43 \pm 0,07$, $p = 0,04$). A további vizsgált időtávokon nem találtak különbséget az endotoxin aktivitás szintekben. Továbbá a Cochrane adatbázisából elérhető publikált meta-analízis, amelyben Alejandria és munkatársai az intravénás immunglobulinok hatásosságát értékelték szepszis indikációban. A tanulmányban különbséget tettek a standard poliklonális intravénás immunglobulinok (IVIgG) és az IgM dúsított poliklonális immunglobulinok (IVIgGM) között. Az analízisbe bevont tanulmányok a megbízhatóság szempontjából az IVIgG csoportban alacsony, az IVIgGM csoportban mérsékelt besorolást kaptak. Az alacsony minőségű vizsgálatok kizárása után az elemzés nem mutatott ki előnyt a túlélésben.
Terápiás hatás jellege	A készítmény alkalmazási köre az immunglobulin szubsztitúció, illetve a súlyos bakteriális infekciók adjuváns kezelése.
A Kérelmező által választott komparátor	A Kérelmező az egészség-gazdaságtani elemzésben nem az orvosszakmai részben megjelölt komparátorokat alkalmazta, hanem a Pentaglobin terápia költséghatékonyságának értékelését a nem kezeléssel összehasonlítva végezte el szepszis indikációban.
Relatív hatásosság, biztonságosság	Az immunglobulinokat évtizedek óta alkalmazzák a klinikai gyakorlatban, ugyanakkor az egyes készítményekkel direkt összehasonlító vizsgálatokat eddig még nem végeztek. A rendelkezésre álló kevés és alacsony szintű evidencia ellenére az egyes készítményeket a hatásosság tekintetében hasonlóknak tekintik.

**OGYÉI**Országos Gyógyszerészeti
és Élelmezés-egészségügyi Intézet1051 Budapest, Zrínyi utca 3.
Levél cím: 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 Többlet-egészségnyereség	Bizonyított				<u>Nem kellően alátámasztott</u>	Nincs érdembeli többlet-egészségnyereség, vagy nincs bizonyíték
A Kérelmező által készített gazdasági elemzés típusa	CCA	CMA	<u>CEA</u>	CUA	Irányelvnek nem megfelelő / Nem teljeskörű gazdasági elemzés készült	Nem készült
TéF konklúzió Költség-hatékonyság	A Pentaglobin költség-hatékonysága nem megalapozott a standard kezeléssel szemben. A többlet-egészségnyereség mértéke és annak klinikai jelentősége bizonytalan. Az elemzés nem a teljes kérelmezett indikációra készítette el a Kérelmező					
A Kérelmező által becsült betegszám (aktív kar)	1. év: 200 fő		2. év: 187 fő		3. év: 174 fő	
TéF konklúzió Költségvetési hatás	megtakarító		<u>semleges</u>		többletkiadást eredményez	
TéF konklúzió HTA Összességében	Az áremelési kérelem a készítmény teljes indikációs körére vonatkozik, ugyanakkor a bemutatott orvosszakmai és egészség-gazdaságtani elemzés kizárólag a felnőtt szepszises betegekre vonatkozóan készült el. A benyújtott elemzés nem fedi le a törzskönyvi indikációban meghatározott teljes betegkört. A költségvetési hatás kalkulációja során a normál humán immunglobulin készítményekkel szemben is indokolt lett volna elvégezni a számításokat.					



OGYÉI

Országos Gyógyszerészeti
és Élelmezés-egészségügyi Intézet

1051 Budapest, Zrínyi utca 3.
Levél cím: 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

Product name			
Compound name			
Therapeutic indications according to SOPC			
Requested reimbursement category			
DfHTA Conclusion Added benefit (PANSS)	Well established	Not well established	No particular added benefit or no evidence
DfHTA Conclusion Cost-effectiveness			
DfHTA Conclusion Budget impact	cost-saving	neutral	cost-increasing
DfHTA Conclusion Overall HTA			