



Technológia neve	Remsima 120 mg oldatos injekció előretöltött injekciós tollban, 4x
Hatóanyag	infiximab
Alkalmazási előírásban szereplő terápiás javallat	A Remsima metotrexáttal kombinálva javallott olyan aktív rheumatoid arthritises felnőtt betegek tüneteinek és panaszainak csökkentésére és a fizikális funkcióik javítására: • akik esetében a betegséget befolyásoló reuma elleni szerekkel (disease-modifying anti-rheumatic drugs, DMARDs) végzett kezelés, beleértve a metotrexáttal való kezelést is, nem volt eredményes. • akiknél a súlyos fokú, aktív és progresszív betegséget korábban nem kezelték metotrexáttal vagy más DMARD-okkal. Ezekben a betegcsoportokban röntgenvizsgálattal igazoltan csökkent az ízületi károsodás előrehaladásának üteme.
Mire vonatkozóan érkezett a kérelem?	új gyógyszerformára és új beviteli formára
Kérelmezett támogatási kategória	közbeszerzés útján beszerzett, tételes támogatás
Kérelmezett indikáció	A Remsima metotrexáttal kombinálva javallott olyan aktív rheumatoid arthritises felnőtt betegek tüneteinek és panaszainak csökkentésére és a fizikális funkcióik javítására: • akik esetében a betegséget befolyásoló reuma elleni szerekkel (disease-modifying anti-rheumatic drugs, DMARDs) végzett kezelés, beleértve a metotrexáttal való kezelést is, nem volt eredményes. • akiknél a súlyos fokú, aktív és progresszív betegséget korábban nem kezelték metotrexáttal vagy más DMARD-okkal. Ezekben a betegcsoportokban röntgenvizsgálattal igazoltan csökkent az ízületi károsodás előrehaladásának üteme.
Terápiás szükséglet	Az infiximab hatóanyag rheumatoid arthritis indikációjában, a 6/a1 tételes ponton támogatott. Az indikációs ponton további támogatott TNF-α-gátló a certolizumab-pegol; etanercept; adalimumab és golimumab, interleukin-6 receptor gátló a tocilizumab és szarilumab; CTLA-4 analóg abatacept, valamint a célzott szintetikus DMARD JAK gátló baricitinib és tofacitinib.
Tudományos bizonyítékok	A rheumatoid arthritisben szenvedő betegek intravénás infiximab hatóanyaggal történő kezelésével kapcsolatban hosszútávú tapasztalatok állnak rendelkezésre. A kérelemben szereplő, szubkután készítmény előnye az indukciós szakaszt követő önálló alkalmazás lehetősége. A szubkután és az intravénás forma noninferioritása igazolódott az összehasonlító vizsgálat során.
Terápiás hatás jellege	A terápia nem kuratív, a betegség tüneteit csökkenti. Az infiximab intravénás készítmény hatásosságát az ATTRACT és ASPIRE multicentrikus, randomizált, kettős vak pivotális vizsgálatokban rheumatoid arthritisben szenvedő betegek bevonásával értékelték. A biohasonló infiximab (a kérelemben szereplő termék iv formájának) az originátor termékkel megegyező hatásosságát és biztonságosságát a Study CT-P13 3.1 randomizált, kettős vak fázis III vizsgálatban igazolták. A vizsgálatba rheumatoid arthritisben szenvedő betegeket vontak be. A szubkután infiximab hatásosságának vizsgálatához egy fázis I/III két részes tanulmányban az első részben meghatározott optimális szubkután dózis noninferioritását értékelték a tanulmány második felében. Az elsődleges végpontként értékelt DAS28 (CRP) változás alapján a két alkalmazási forma noninferioritása igazolódott. A szubkután forma alkalmazása során váratlan nem kívánatos esemény nem fordult elő.



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

A Kérelmező által választott komparátor	intravénásan alkalmazott infliximab					
Relatív hatásosság, biztonságosság	A szubkután és az intravénás forma noninferioritása igazolódott az összehasonlító vizsgálat során.					
TéF konklúzió Többlet-egészségnyereség	Bizonyított			Nem kellően alátámasztott		<u>Nincs érdembeli többlet-egészségnyereség,</u> vagy nincs bizonyíték
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 Költség-hatékonyság	A kérelemhez benyújtott finanszírozói nézőpontból készített egészség-gazdaságtani elemzésben a subcutan alkalmazású Remsima 120 mg oldatos injekció előretöltött injekciós tollban 4x készítményt hasonlították össze az intravénásan alkalmazandó infliximab készítményekkel szemben rheumatoid arthritis indikációban. Az intravénásan és subcutan alkalmazott Remsima készítmények noninferioritása miatt az infliximabot tartalmazó készítményeket költség-minimalizáció keretében vetették össze. Egy rheumatoid arthritisben szenvedő beteg 3 éves, nettó nagykereskedelmi áron számított kezelési költségeit összehasonlítva a legalacsonyabb a Zessyl terápia költsége, míg legmagasabb a subcutan alkalmazású Remsima kezelés költsége. A költség-minimalizáció nem áll fenn.					
A Kérelmező által becsült betegszám (aktív kar)	1. év: 56 fő			2. év: 125 fő		3. év: 208 fő
TéF konklúzió Költségvetési hatás	megtakarító			semleges		<u>többletkiadást eredményez</u>
TéF konklúzió HTA Összességében	Az infliximab hatóanyag rheumatoid arthritisben szenvedő betegeken történő alkalmazásával kapcsolatban hosszútávú tapasztalatok állnak rendelkezésre. A szubkután és az intravénás forma noninferioritását igazolták egy két részből álló tanulmánnyal. A szubkután készítmény hatásosnak és biztonságosnak bizonyult rheumatoid arthritisben szenvedő betegek kezelése során. Az egészség-gazdaságtani elemzésben a rheumatoid arthritis indikációban alkalmazott infliximab terápiák egy betegre eső, nettó nagykereskedelmi áron számított, éves kezelési költségének 3 éves időtávra történő összegzése alapján a költség-minimalizáció nem áll fenn. Mivel a tételes támogatásban részesülő készítmények esetén közbeszerzési eljárás keretében történik a gyógyszerek beszerzése, ezért nem várható költségvetési hatás növekedés a subcutan alkalmazású Remsima befogadása során.					