



Technológia neve	Skyrizi 75 mg oldatos injekció előretöltött fecskendőben
Hatóanyag	rizankizumab
Alkalmazási előírásban szereplő terápiás javallat	A Skyrizi a közepesen súlyos, súlyos plakkos psoriasis kezelésére javallott olyan felnőtteknél, akiknél szisztémás kezelés szükséges.
Mire vonatkozóan érkezett a kérelem?	új hatóanyagra
Kérelmezett támogatási kategória	közbeszerzés útján beszerzett gyógyszerek esetén speciális támogatási technika megjelölésével, tételes elszámolás alá
Kérelmezett indikáció	A Skyrizi a közepesen súlyos, súlyos plakkos psoriasis kezelésére javallott olyan felnőtteknél, akiknél szisztémás kezelés szükséges.
Terápiás szükséglet	A standard szisztémás terápiával nem kezelhető közepesúlyos-, súlyos plakkos psoriasisban a nemzetközi irányelvek biológiai terápia adását javasolják. Biológiai terápiaként TNF-alfa-gátló, IL-12/23-, IL-17- és IL 23-gátló kezelés adható. Hazánkban a TNF-alfa gátló etanercept, adalimumab, infliximab, az IL-12/23 gátló usztekinumab és az IL-17 gátló szekukinumab és ixekizumab támogatott, az ugyanebbe a csoportba tartozó IL 23-gátló guselkumab méltányosságból hozzáférhető, befogadási kérelmének elbírálása folyamatban van.
Tudományos bizonyítékok	A rizankizumab hatásosságát és biztonságosságát a kérelmezett indikációban három publikált (UltIMMa-1- és 2, IMMvent) és egy nem publikált (IMMhance) randomizált, kettős vak, placebo- és aktív komparátor-kontrollált, fázis 3, multicentrikus vizsgálatban értékelték. A publikált vizsgálatok tartama 52 és 44 hét volt. Az UltIMMa 1- és 2 vizsgálatban kontroll-karokon placebot ill. usztekinumabot alkalmaztak. Az IMMvent vizsgálat első periódusában a rizankizumab hatásosságát placeboval és adalimumabbal, a másodikban az adalimumabra intermedier választ adó betegeket újra-randomizálták és ezután a rizankizumab és adalimumab kezelést hasonlították össze.
Terápiás hatás jellege	Az UltIMMa-1 és 2 vizsgálatokban a rizankizumab szignifikánsan hatásosabb volt, mint a placebo és usztekinumab, és a mellékhatásprofil hasonló volt a három kezelési csoportban. A klinikai válasz hamar jelentkezett, fokozatosan javult és legalább az 52. hétig fennmaradt. Az IMMvent vizsgálatban a rizankizumab hatásosabb volt az adalimumabnál, a hatás hamar jelentkezett és legalább 44 héten át fennmaradt. A rizankizumab hasonló hatásosságú volt az előzőleg adalimumabra non-responder és intermediate-responder csoportokban.
A Kérelmező által választott komparátor	szekukinumab és ixekizumab terápia
Relatív hatásosság, biztonságosság	Az UltIMMa-1 és 2 vizsgálatokban superioritás igazolódott 16. héten az usztekinumabbal szemben a PASI 90 és sPGA 0/1 együttes primer végpontban és a szekunder végpontokban. Az UltIMMa-1 vizsgálatban a PASI 90 válaszarány a rizankizumab kezeltéknél 75,3%, az usztekinumabbal kezeltéknél 42,0%-a, az sPGA 0/1 87,8% ill. 63,0; a különbségek szignifikánsak. Az UltIMMa-2 vizsgálatban a PASI 90 válaszarány a rizankizumab kezeltéknél 74,8%, az usztekinumabbal kezeltéknél 47,5%-a, az sPGA 0/1 83,7% ill. 61,6%; a különbségek szignifikánsak. Az IMMvent vizsgálatban a 16. hétre a rizankizumab-kezeltek 72%-a, az adalimumab-kezeltek 47%-a ért el PASI 90 választ, az sPGA 0 /1-es pontszámot elérték aránya pedig 84% ill. 60% volt. Az adalimumabra intermedier választ adó betegek közül azok, akiket rizankizumabra állítottak át, a 44. hétre 66% ért el PASI 90 választ, míg az adalimumabot folytató betegek közül csak 21%.



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 a relatív hatásosság értékelésére egy nem publikált hálózatos meta-analízist készített, ennek konklúziója: a 12 hetente adott 150 mg rizankizumab szignifikánsan hatásosabb a PASI-válaszok tekintetében, mint a megfelelő dózisokban adott szekukinumab, infliximab, usztekinumab, adalimumab, etanercept, apremilast és a nem-konvencionális szisztémás terápiás szerek.						
TéF konklúzió Többllet-egészségnyereség	Bizonyított (usztekinumabbal és adalimumabbal szemben)				Nem kellően alátámasztott		Nincs érdembeli többllet-egészségnyereség, vagy nincs bizonyíték
A Kérelmező által készített gazdasági elemzés típusa	CCA	CMA	CEA	CUA	Irányelvnek nem megfelelő / Nem teljeskörű gazdasági elemzés készült		Nem készült
TéF konklúzió Költség-hatékonyság	A Skyrizi terápia a komparátor terápiákkal szemben többllet-egészségnyereséget termel, azonban az elemzés limitációi miatt nem tekinthető költséghatékony terápiának. A készítmény befogadása többletköltséget okozhat a Finanszírozó számára.						
A Kérelmező által becsült betegszám (aktív kar)	1. év: 91 fő			2. év: 250 fő		3. év: 426 fő	
TéF konklúzió Költségvetési hatás	megtakarító			semleges		többlletkiadást eredményez	
TéF konklúzió HTA Összességében	Az elemzés alapján a Skyrizi terápia a komparátor terápiákkal szemben többllet-egészségnyereséget termel, azonban az elemzés limitációi miatt nem tekinthető költséghatékony terápiának. A készítmény befogadása többletköltséget okozhat a Finanszírozó számára. A megalapozott döntéshozáshoz javasolt a forgalmi adatok alapján rutin eljárásként alkalmazott usztekinumabbal való kiegészítő elemzés benyújtása.						