



Technológia neve	Odefsey 200 mg/25 mg/25 mg filmtabletta, 30x					
Hatóanyag	emtricitabin/rilpivirin-hidroklorid/tenofovir-alafenamid-fumarát					
Alkalmazási előírásban szereplő terápiás javallat	Az Odefsey olyan felnőttek és serdülők (12 éves és idősebb, legalább 35 kg testtömegű) kezelésére javallott, akik olyan 1-es típusú humán immundeficiencia vírussal (HIV-1) fertőzöttek, amely nem rendelkezik a nem-nukleozid reverz-transzkriptáz inhibitorok (NNRTI) gyógyszerosztállyal, tenofovirral vagy emtricitabinnal szembeni rezisztenciával járó ismert mutációval, és a vírusterhelésük $\leq 100\ 000$ HIV-1 RNS kópia/ml.					
Mire vonatkozóan érkezett a kérelem?	új hatóanyagra					
Kérelmezett támogatási kategória	kiemelt, indikációhoz kötött támogatás, meglévő támogatott indikáció, egészségügyi rendelkezés megjelölése					
Kérelmezett indikáció	EÜ100 50. Szerzett immunhiányos állapot (HIV/AIDS)					
Terápiás szükséglet	Az indikációs ponton jelenleg több antiretrovirális terápia rendelkezik társadalombiztosítási támogatással.					
Tudományos bizonyítékok	A hatóanyagok kombinációként történő alkalmazásával kapcsolatban számos klinikai vizsgálat eredményei állnak rendelkezésre. Bioekvivalencia vizsgálattal igazolták, hogy a készítmény és a többi formuláció rilpivirin, emtricitabin és tenofovir-alafenamid-fumarát expozíciója hasonló. A hasonló biohasznosulás miatt a más formulációkkal végzett klinikai vizsgálatokból származó eredmények felhasználhatóak a készítmény hatásosságának és biztonságosságának igazolására.					
Terápiás hatás jellege	A hatóanyagokkal végzett különböző klinikai vizsgálatok alapján a készítményben szereplő hatóanyag-kombináció HIV-1 fertőzött betegek kezelése során hatásosan csökkenti a vírusszintet, alkalmazása biztonságos. A bemutatott vizsgálatok alapján az egyes összetevők és a kombináció terápiás egyenértékűsége igazolódott.					
A Kérelmező által választott komparátor	emtricitabi/tenofovir-dizoproxil-fumarát+rilpivirin kombináció					
Relatív hatásosság, biztonságosság	Az adott kombináció terápiás és biztonságossági profilját indirekt módon határozták meg. A tenofovir-alafenamid és tenofovir-dizoproxil sókkal direkt összehasonlító vizsgálatokat végeztek, amelyek alapján a két só hatásossága azonosnak, biztonságossága a tenofovir-alafenamid esetében kedvezőbbnek bizonyult.					
TéF konklúzió Többlet-egészségnyereség (virologiai szuppresszió, biztonságosság)	Bizonyított		Nem kellően alátámasztott		<u>Nincs érdembeli többlet-egészségnyereség, vagy nincs bizonyíték</u>	
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 Kérelmezői elemzés alapján az Odefsey terápia a választott komparátor EMTRICITABINE/TENOFOVIR DISOPROXIL MYLAN 200mg/245mg + Edurant 25 mg (rilpivirin) kombinációs terápiával szemben többlet költséggel jár, a költség-minimalizáció feltételei nem teljesülnek.					
A Kérelmező által becsült betegszám (aktív kar)	1. év: 150 fő		2. év: 300 fő		3. év: 400 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

<p>TéF konklúzió HTA Összességében</p>	<p>A biológiai egyenértékűség alapján feltételezhető, hogy a készítménynek és az összehasonlított kombinációkban szereplő egyes összetevőknek- amelyek hatásossága és biztonságossága már bizonyítást nyert- azonos a hatásossága és a biztonságossága. A tenofovir-alafenamid és tenofovir-dizoproxil sókkal direkt összehasonlító vizsgálatokat végeztek, amelyek alapján a két só hatásossága azonosnak, biztonságossága a tenofovir-alafenamid esetében kedvezőbbnek bizonyult. A biológiai egyenértékűség alapján feltételezhető, hogy a készítménynek és az összehasonlított kombinációkban szereplő egyes összetevőknek- amelyek hatásossága és biztonságossága már bizonyítást nyert- azonos a hatásossága és a biztonságossága. A Kérelmezői elemzés alapján az Odefsey terápia a választott komparátor EMTRICITABINE/TENOFOVIR DISOPROXIL MYLAN 200mg/245mg + Edurant 25 mg (rilpivirin) kombinációs terápiával szemben többlet költséggel jár, a költség-minimalizáció feltételei nem teljesülnek.</p>
---	---