



Technológia neve	Intratect 50g/l oldatos infúzió 100 ml		
Hatóanyag	humán normál immunglobulin		
Alkalmazási előírásban szereplő terápiás javallat	Szubsztitúciós terápia felnőtteknél, valamint gyermekeknél és serdülőknél (0-18 évig): • Csökkent ellenanyag-termeléssel járó primer immunhiányos szindrómák (primer immundeficienciák – PID). • Szekunder immunhiányos állapotokban (szekunder immundeficienciák – SID), ha a beteg súlyos vagy recidiváló fertőzésben szenved, és az antimikrobiális kezelés hatástalan, és vagy bizonyított specifikus antitest termelési elégtelenség (proven specific antibody failure – PSAF)* áll fenn, vagy a szérum IgG-szint < 4 g/l. * PSAF = az IgG antitest titer legalább kétszeresére történő emelése sikertelen a pneumococcus polisaccharid és polipeptid antigén vakcinák ellenére Immunmoduláció felnőtteknél, valamint gyermekeknél és serdülőknél (0-18 évig): • Primer immunthrombocytopeniás purpura (ITP) magas vérzési kockázatú vagy műtét előtt álló betegeknél, a thrombocytaszám korrigálására • Guillain-Barré-szindróma • Kawasaki-betegség (acetilszalicilsavval együtt adva; lásd 4.2 pont) • Krónikus gyulladásos demyelinációs polyradiculoneuropathia (chronic inflammatory demyelinating polyradiculoneuropathy – CIDP) • Multifocalis motoros neuropathia (MMN)		
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	Alkalmazási előírásban szereplő terápiás javallat (áremelési kérelem)		
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	A humán normál immunglobulinok hatásosságát, biztonságosságát és terápiás jelentőségét klinikai vizsgálatok és gyakorlati felhasználásból származó klinikai tapasztalatok támasztják alá.		
Terápiás hatás jellege	Immunglobulin szubsztitúció, illetve immunmoduláns kezelés.		
A Kérelmező által választott komparátor	A Kérelmező az alábbi készítményeket jelölte meg komparátorként: - Humaglobin Liquid oldatos infúzió - Octagam oldatos infúzió - Panzyga oldatos infúzió - Privigen oldatos infúzió - Pentaglobin oldatos infúzió		
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 tapasztalatok és evidenciák alapján az egyes készítményeket a hatásosság tekintetében hasonlóknak tekintik.		
TéF konklúzió			
Többség-egészségnyereség	Bizonyított	Nem kellően alátámasztott	<u>Nincs érdembeli többlet-</u>

**OGYÉI**Országos Gyógyszerészeti
és Élelmezés-egészségügyi Intézet1051 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*

							<u>egészségnyereség, vagy nincs bizonyíték</u>
A Kérelmező által készített gazdasági elemzés típusa	CCA	CMA	CEA	CUA	Irányelvnek nem megfelelő / Nem teljeskörű gazdasági elemzés készült		<u>Nem készült</u>
TéF konklúzió Költség-hatékonyság	Nem készült teljeskörű egészség-gazdaságtani elemzés. A beadvány az Intratect 50g/l oldatos infúzió 100 ml készítmény áremelésére irányul.						
A Kérelmező által becsült betegszám	1. év: 195 fő			2. év: 195 fő		3. év: 195 fő	
TéF konklúzió Költségvetési hatás	megtakarító			<u>semleges</u>		többletkiadást eredményez	
TéF konklúzió HTA Összességében	A humán normál immunglobulinok hatásosságát, biztonságosságát és terápiás jelentőségét klinikai vizsgálatok és gyakorlati felhasználásból származó klinikai tapasztalatok támasztják alá. Direkt összehasonlító vizsgálatok eddig még nem születtek, ugyanakkor a rendelkezésre tapasztalatok és evidenciák alapján a szakirodalomban az egyes készítményeket a hatásosság tekintetében hasonlóknak tekintik. A beadvány az Intratect 50g/l oldatos infúzió 100 ml készítmény áremelésére irányul. Az áremelést követően az Intratect 50g/l oldatos infúzió 100 ml 1 mg-ra jutó költsége csak a Pentaglobin készítmény költségénél marad alacsonyabb.						