

## Nyilvános összefoglaló

### 1. Kérelem tárgya

A kérelem a jelenleg társadalombiztosítási támogatás keretében elérhető **Jardiance 10 mg filmdoboz, 30x** készítmény **áremelésére** irányul.

A készítmény hatóanyaga az A10BK03 ATC kódú empagliflozin, mely **jelenleg támogatott**.

A **Jardiance 10 mg filmdoboz, 30x** készítmény **jelenleg emelt indikációhoz kötött (EÜ70) finanszírozásban részesül:**

***EÜ70 1. pont:** Dokumentált 2-es típusú cukorbetegségben, amennyiben életmód-terápia és metformin-kezelés legalább 3 hónapig tartó alkalmazása ellenére a megfelelő szénhidrátanyagcsere-helyzet ( $HbA_{1c} < 7\%$ ) nem volt elérhető, metforminnal kombinálva vagy metformin-intolerancia, -kontraindikáció esetén szulfonilureával kombinálva, kettős/hármas kombinációs kezelés esetén az adott gyógyszer(ek) alkalmazási előírásában meghatározott kombinációs lehetőségek szerint. (A kombinációs készítmények önmagukban is megfelelnek a metforminnal, illetve a szulfonilureával való kombináció feltételének.)*

A **Jardiance 10 mg filmdoboz, 30x** készítmény alkalmazási előírásában szereplő terápiás javallat a következő:

#### 2-es típusú diabetes mellitus

*A Jardiance felnőttek nem megfelelően kontrollált, 2-es típusú diabetes mellitusának kezelésére javallott diéta és testmozgás mellé*

- monoterápiaként, ha a metformin-kezelés intolerancia miatt nem alkalmazható
- kiegészítésként a diabetes kezelésére szolgáló egyéb gyógyszerek mellé

#### Szívelégtelenség

*A Jardiance a tünetekkel járó krónikus szívelégtelenségben szenvedő felnőttek kezelésére javallott.*

| Kérelemre vonatkozó alapadatok                |                                                                                                                                                                                                     |
|-----------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| A készítmény neve:                            | Jardiance 10 mg filmtabletta, 30x                                                                                                                                                                   |
| A forgalomba hozatalra jogosult megnevezése:  | Boehringer Ingelheim International GmbH<br>Binger Str. 173<br>55216 Ingelheim am Rhein<br>Németország                                                                                               |
| Forgalomba hozatali engedély száma:           | EU/1/14/930/014                                                                                                                                                                                     |
| Forgalomba hozatal dátuma:                    | 2014-05-22                                                                                                                                                                                          |
| Kérelmezett indikáció engedélyezésének dátuma | 2014-05-22                                                                                                                                                                                          |
| Forgalomba hozatali engedély státusza:        | Végleges engedéllyel rendelkező terápia                                                                                                                                                             |
| Kérelem formai és tartalmi megfelelése        | A kérelem 2022-07-04-én érkezett az OGYÉI Technológia-értékelő Főosztályra (továbbiakban TéF), 2022-07-15-i véleményezési határidővel.<br>A kérelem megfelel a formai és tartalmi követelményeknek. |

## 2. A kérelmezett indikációban alkalmazható kezelési alternatívák

### 2.1. A kérelmezett indikációban alkalmazható kezelések

2-es típusú cukorbetegségben, amennyiben életmód-terápia és metformin-kezelés legalább 3 hónapig tartó alkalmazása ellenére a megfelelő glikémiás kontroll ( $HbA_{1c} < 7\%$ ) nem volt elérhető az alábbi kezelési lehetőségek állnak rendelkezésre (metforminnal kombinálva vagy metformin-intolerancia, -kontraindikáció esetén szulfonilureával (SU; glibenklamid GLN) kombinálva, kettős/hármas kombinációs kezelés):

- nátrium-glükóz-kotranszporter-2-gátlók (SGLT2i)
- GLP-1-receptoragonisták (GLP1-RA)
- dipeptidilpeptidáz-4-gátlók (DPP4i)
- bázis inzulin
- thiazolidin-dionok (TZD)
- alfa-glükozidáz inhibitorok (AGi)
- epesavkötő gyanta (colesevelam)
- gyors-felszívódású bromocriptin

A glikémiás kontrolltól függetlenül, amennyiben igazolt ateroszklerotikus kardiovaszkuláris betegség, vagy annak magas kockázata, veseelégtelenség (CDK 3), szívelégtelenség (HFrEF) áll fenn a metformin azonnali kiegészítése javasolt hosszú hatástartamú GLP1-RA vagy SGLT2i hatóanyaggal.

Az áttekintett irányelvi ajánlásokat az alábbi táblázat összesíti.

### 1. táblázat: Irányelvi ajánlások

| Szervezet                        | Ajánlás                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|----------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>ERA-EDTA 2020<sup>1</sup></b> | Az SGLT2i alkalmazását javasolja azon 2-es típusú diabetesben szenvedő betegek esetében, akiknél krónikus veseelégtelenség áll fenn és metformin mellett nem megfelelő glikémiás kontroll vagy a metformin nem alkalmazható. A metformin tartalmú kettős kombinációval a glikémiás kontroll megfelelő és krónikus veseelégtelenség áll fenn a másik összetevő cseréje SGLT2i-ra megfontolandó.                                                                                                                                                                                                                    |
| <b>AACE/ACE 2020<sup>2</sup></b> | 2-es típusú diabetes kezelése az életmód-terápiával és a glukózsint ellenőrzésével kezdődik. A glikémiás kontrolltól függetlenül, amennyiben igazolt ASCVD vagy magas a kardiovaszkuláris kockázat és/vagy idült veseelégtelenség áll fenn SGLT2i és/vagy GLP1-RA alkalmazása javasolt. Kiindulási $HbA_{1c} < 7,5\%$ monoterápiaként metformin, GLP1-RA, SGLT2i, DPP4i, TZD, AGi, SU alkalmazható. Kiindulási $HbA_{1c} 7,5-9,0\%$ kettős terápia, amelyben szerepelhet bázisinzulin, colesevelam és bromocriptin, amennyiben a glikémiás kontroll nem megfelelő hármas kombináció alkalmazható.                 |
| <b>ADA-EASD 2019<sup>3</sup></b> | Az elsőként választandó kezelés a metformin hatóanyag és életmód terápia. SGLT2i vagy GLP1-RA alkalmazása javasolt igazolt kardiovaszkuláris betegség esetén a 2-es típusú diabetes kezelésére. Magas kardiovaszkuláris kockázatú betegek esetében szintén javasolt az SGLT2i és GLP1-RA alkalmazása a $HbA_{1c}$ értéktől függetlenül a súlyos, nem várt kardiovaszkuláris esemény, szívelégtelenség, CV mortalitás és a veseelégtelenség progressziójának csökkentése érdekében. Azon betegek esetében, akiknél HFrEF vagy krónikus veseelégtelenség áll fenn az SGLT2i alkalmazása nagyobb hozzáadott értékkel |

|                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                    | járhat. A fekély vagy amputáció szükségességének magas kockázata esetén az SGLT2i alkalmazásával körültekintően kell eljárni.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| <b>ESC (EASD) 2019<sup>4</sup></b> | 2-es típusú diabetesben, atheroszklerotikus kardiovaszkuláris betegség vagy magas/nagyon magas kardiovaszkuláris rizikó esetén elsőként választandó az SGLT2i vagy GLP1-RA monoterápia, illetve a korábban megkezdett metforminnal kombinációban alkalmazható. Amennyiben a HbA1c célértéket nem érték el, a monoterápia metforminnal vagy kettős kombináció a másik hatóanyagcsoporttal kiegészítendő. Amennyiben kardiovaszkuláris rizikó nem áll fenn, az elsőként választandó hatóanyag a metformin, amely a továbbiakban kiegészíthető DPP4i, GLP1-RA, adekvát eGFR esetén SGLT2i vagy TZD hatóanyaggal. |

Forrás: saját szerkesztés

## 2.2. A kérelmezett indikációban hazai körülmények között elérhető kezelések

Az újonnan diagnosztizált 2-es típusú diabetes kezelése 7,0 – 8,0 % közötti HbA1c-szint esetén életmód-terápia és metformin monoterápia, vagy annak kontraindikációja/tolerálhatatlansága esetén DPP4i; SGLT2i, GLP1-RA javasolt vagy SU megfontolható mint monoterápia. A következő kezelési lépcsőre való áttérést akkor kell megfontolni, ha a beteg az adott kezelés mellett nem érte el az egyénileg megállapított HbA1c célértéket, általában 3 hónapig tartó kezelés során. Kettős és hármas kombinációban alkalmazhatóak az előzetesen felsorolt hatástani csoportba tartozó hatóanyagok, illetve bázis inzulin. A HbA1c értéktől függetlenül az atheroszklerotikus kardiovaszkuláris betegség/kockázati tényező, a szívelégtelenség fennállása, vagy ezek hiánya, ill. a renális protekció szükségessége a terápiaválasztás fontos mérlegelendő szempontjait jelentik.<sup>5</sup> A kérelemben megjelölt indikációban (EÜ70 1.) elérhető hatóanyagok:

- bázis inzulin és GLP1 analóg:
  - glargin inzulin és lixiszenatid
  - degludek inzulin és liraglutid
- TZD: pioglitazon
- DPP4i:
  - szitagliptin
  - vildagliptin
  - szaxagliptin
  - alogliptin
  - linagliptin
- GLP1-RA:
  - exenatid
  - liraglutid
  - lixiszenatid
  - dulaglutid
  - szemaglutid
- SGLT2i:
  - dapagliflozin
  - empagliflozin

- ertugliflozin
- metformin+DPP4i
- TZD+DPP4i: pioglitazon+alogliptin
- metformin+SGLT2i
- DPP4i+SGLT2i: szitagliptin+ertugliflozin

### 3. A kérelmezett technológia orvosszakmai bizonyítékainak bemutatása és értékelése

Az empagliflozin a nátrium-glükóz kotranszporter 2 (SGLT2) reverzibilis és szelektív kompetitív inhibitora. Az SGLT2 receptor a proximális tubulusokban expresszálódik és kb. 90%-ban ez a transzporter felelős a glükóz glomerulusfiltrátumból a keringésbe történő reabszorpciójáért. A 2-es típusú diabetesben és hyperglykaemiában szenvedő betegek esetén az SGLT2 gátlása a glükózfelesleg vizelettel történő kiválasztását eredményezi. Emellett az empagliflozin fokozza a nátrium kiválasztását, ami ozmotikus diuresist és intravascularis volumencsökkenést eredményez. A terápia nem minősül kuratívnak, azonban a cukorbetegség tüneteit csökkenti és a progressziót lassító hatással rendelkezik.

A glykaemiás hatásosságot és a cardiovascularis kimenetelt 12, kettősvak, placebo- és aktívkontrollos klinikai vizsgálat során, összesen 14 663, 2-es típusú diabetesben szenvedő beteg bevonásával értékelték, akik közül 9 295-en kaptak empagliflozint (empagliflozin 10 mg: 4 165 beteg; empagliflozin 25 mg: 5 130 beteg). Öt vizsgálatban 24 hetes kezelési periódust alkalmaztak; ezek meghosszabbításaiban és más vizsgálatokban legfeljebb 102 héten át kaptak a betegek empagliflozint.

Az empagliflozinnal monoterápiában, illetve metforminnal, pioglitazonnal, egy szulfonilureával, DPP-4-inhibitorral és inzulinnal kombinációban végzett kezelés a HbA1c-szint, az éhomi plazma glükózszint, a testtömeg valamint a szisztolés és diasztolés vérnyomás klinikailag jelentős javulását idézte elő. 25 mg empagliflozin alkalmazásával a betegek nagyobb hányada érte el a 7% alatti HbA1c célértéket, és kevesebb beteg szorult glykaemiás sürgősségi kezelésre a 10 mg empagliflozin és a placebo mellett megfigyeltekhez képest. Minél magasabb volt a kiindulási HbA1c, annál nagyobb mértékben csökkent a HbA1c. Emellett az empagliflozin a standard kezelés kiegészítéseként alkalmazva csökkentette a cardiovascularis mortalitást a 2-es típusú diabetesben és diagnosztizált cardiovascularis betegségben szenvedő betegeknél.

A nemkívánatos események teljes előfordulási gyakorisága az empagliflozinnal kezelt betegek között hasonló volt, mint a placebocsoport betegei körében. A leggyakrabban jelentett mellékhatás a hypoglykaemia volt a szulfonilureával vagy inzulinnal történő egyidejű alkalmazáskor.<sup>6</sup>

### 4. Egészség-gazdaságtani bizonyítékok összefoglalása

#### 4.1. Egészség-gazdaságtani elemzés célja és típusa

A költség-minimalizációs típusú egészség-gazdaságtani elemzés az empagliflozin mindkét, azaz 10 mg-os, illetve 25 mg-os hatáserevége esetén a termelői listaár XXX Ft-ról XXX Ft-

ra történő (XXX Ft-tal, XXX %-os) emelésére irányul. Az elemzés időtávja 1 év, az összevetés alapját az empagliflozin áremelés nélküli esete adja, de a Kérelmező tájékoztatásul szerepelteti a dapagliflozin árszintjét is.

#### 4.2.Egészség-gazdaságtani elemzés input adatai

A Kérelmező az egészség-gazdaságtani elemzés bemeneti adatait publikus finanszírozói nyilvántartásokból (Publikus Gyógyszer törzs, illetve Gyógyszerforgalmi Adatok) származtatta, de az elemzésben szakirodalmi adatokat, korábbi hatósági állásfoglalásokat is felhasznált.

#### 4.3.Egészség-gazdaságtani elemzés eredménye és értékelése

Az empagliflozin készítmények XXX %-os (XXX Ft-os) áremelésével a Jardiance 10 mg-os és 25 mg-os hatáserősségének termelői ára egyaránt XXX Ft-ra emelkedne, így a bruttó fogyasztói áruk XXX Ft lenne. A támogatási technika (EÜ70%) okán az áremelés hatása a betegek által fizetendő térítési díjakban is jelentkezne (lásd 2. táblázat).

#### 2. táblázat: Az áremelés és annak hatása a térítési díjakra

| Készítmény neve                                                | Termelői ár | Bruttó fogyasztói ár | Térítési díj |
|----------------------------------------------------------------|-------------|----------------------|--------------|
| JARDIANCE 10 MG 30x<br>JARDIANCE 25 MG 30x<br>(áremelés előtt) | XXX Ft      | XXX Ft               | XXX Ft       |
| JARDIANCE 10 MG 30x<br>JARDIANCE 25 MG 30x<br>(áremelés után)  | XXX Ft      | XXX Ft               | XXX Ft       |

Forrás: TEF saját összeállítás a benyújtott kérelem alapján

**A Technológia-értékelő Főosztály felhívja a figyelmet,** hogy tekintettel arra, hogy a kérelem áremelésre irányul, a kérelem támogatása esetén nem várható többlet-egészségnyereség realizálása a hazai egészségbiztosítási rendszerben. Ennek megfelelően az áremelés jóváhagyásával a gyógyszerkészítmény költséghatékonysága az egészségbiztosító számára feltételszerűen romlik.

#### 4.4.Egészség-gazdaságtani elemzés limitációi

Az elemzés legfőbb limitációja, hogy a Kérelmező az egészség-gazdaságtani elemzésben nem indokolta az áremelést, illetve annak mértékét.

Az empagliflozin magas piaci részesedése, illetve a jelen kérelem keretében megtett áremelés más SGLT2-gátlók forgalomba hozatali engedélyének jogosultjait is áremelési kérelem benyújtására ösztönözheti.

#### 5. Betegszám és költségvetési hatás nagysága

## 5.1. Becsült betegszám

A kérelmező a piacméretre vonatkozó becsléseit a készítmények korábbi forgalmára alapozva készítette el, az utóbbi évekhez képest mérsékeltebb (6-7% helyett 3%) növekedést vélelmezve a forgalomban. A piacméretre vonatkozó becslések nem betegszámban, hanem dobozforgalomban lettek megadva. A várt dobozforgalom a 10 mg-os hatáserősség esetén 114 ezer, 117 ezer, 121 ezer és 124 ezer doboz, míg a 25 mg-os hatáserősség esetén 122 ezer, 126 ezer, 129 ezer, 133 ezer doboz az áremelési döntés, illetve az azt követő években.

## 5.2. Az összehasonlításra kerülő terápiák költsége

Az áremelés révén az empagliflozin-kezelés napi terápiás költsége XXX Ft-ról XXX Ft-ra, éves terápiás költsége pedig XXX Ft-ról XXX Ft-ra emelkedik. A tájékoztatóképp bemutatott dapagliflozin napi- és éves terápiás költsége megegyezik az empagliflozin áremelés nélküli árszintjével.

## 5.3. Költségvetési hatás

Az empagliflozin készítmények áremelésével előálló együttes (10 mg és 25 mg) bruttó költségvetési hatás XXX Ft, XXX Ft, XXX Ft, XXX Ft, míg a nettó költségvetési hatás XXX Ft, XXX Ft, XXX Ft, XXX Ft lenne.

**A Technológia-értékelő Főosztály felhívja a figyelmet,** hogy a Kérelmező a benyújtott egészség-gazdaságtani elemzésben vállalta az áremelés miatti többlet-támogatási áramlás visszafizetését: „A kérelmező célja, hogy a JARDIANCE alkalmazása továbbra se kerüljön többre a biztosító számára, így a költségminimalizáló hatás (kassza semlegesség) igazoltnak tekinthető”. A készítménnyel érvényben lévő dobozonkénti gyártói befizetés független a piacméret változásától.

## 6. A benyújtott elemzés limitációi

### 6.1. Orvosszakmai limitációk

A kérelem áremelésre irányul, orvosszakmai kérdésben jelentős limitáció nem azonosítható.

Az empagliflozin hatóanyag az SGLT2-gátló farmakoterápiás csoportba tartozik. Az SGLT2i szerepe kiemelkedő a 2-es típusú diabetes kezelésében, vércukorszint csökkentő hatásuk mellett kiemelendő a kardiovaszkuláris események kockázatát és veseelégtelenség progresszióját csökkentő hatásuk. A hatástani csoportba tartozó hatóanyagok hatásosságát és biztonságosságát értékelő, nagy betegszámon végzett direkt összehasonlító klinikai vizsgálatból származó eredmények jelenleg nem állnak rendelkezésre. Az áttekintett irányelvekben az egyes hatóanyagok között nem tesznek jelentős különbséget.

### 6.2. Egészség-gazdaságtani limitációk

Az elemzés legfőbb limitációja, hogy a Kérelmező az egészség-gazdaságtani elemzésben nem indokolta az áremelést, illetve annak mértékét.

Az empagliflozin magas piaci részesedése, illetve a jelen kérelem keretében megtett áremelés más SGLT2-gátlók forgalomba hozatali engedélyének jogosultjait is áremelési kérelem benyújtására ösztönözheti.

## 7. Nemzetközi kitekintés

Az angol NICE 2015. március 25-én kelt ajánlásában<sup>7</sup> a kérelem szempontjából releváns indikációban javasolja az empagliflozin támogatásba vételét.

A skót SMC 2014. október 13-án kelt ajánlásában<sup>8</sup> a kérelem szempontjából releváns indikációban javasolja az empagliflozin támogatásba vételét.

A francia HAS 2020. december 16-án kelt, újraértékelést követő ajánlásában<sup>9</sup> a kérelem szempontjából releváns indikációban az empagliflozin klinikai jelentőségét lényegesként (*substantial*) jellemezte az életmódterápia mellett szulfonilureával vagy metforminnal kettős kombináció, illetve az utóbbiakkal és inzulinnal történő hármas kombináció részeként. A terápiás hozzáadott értéket a hatáság kismértékűként jellemezte.

A német IQWiG 2016. május 30-án kelt állásfoglalásában<sup>10</sup> – megfelelő részletességgel bemutatott adatok hiányában – nem azonosított hozzáadott értéket az empagliflozin részére kettős vagy hármas kombinációk részeként.

A kanadai CADTH 2016. március 30-án kelt állásfoglalásában<sup>11</sup> az empagliflozin támogatását ajánlotta.

Az osztrák AIHTA honlapján 2022. július 11-én történt keresés alapján nem volt értékelés azonosítható az empagliflozinról.

## 8. Konklúzió

A kérelem áremelésre irányul, így annak jóváhagyásával (az elérhető egészségnyereség változatlansága okán) az empagliflozin költséghatékonysága a jelenlegi, áremelés nélküli állapothoz képest feltételszerűen romlana. A Kérelmező a bemutatott elemzésben az áremelés miatti többlet-támogatáskiáramlás kompenzálását vállalta, így ennek érvényesülése esetén a kérelem támogatása kasszasemleges módon valósulhat meg.

## Referenciák

- <sup>1</sup> Sarafidis P, Ferro CJ, Morales E, Ortiz A, Malyszko J, Hojs R, Khazim K, Ekart R, Valdivielso J, Fouque D, London GM, Massy Z, Ruggerenti P, Porrini E, Wiecek A, Zoccali C, Mallamaci F, Hornum M. SGLT-2 inhibitors and GLP-1 receptor agonists for nephroprotection and cardioprotection in patients with diabetes mellitus and chronic kidney disease. A consensus statement by the EURECA-m and the DIABESITY working groups of the ERA-EDTA. *Nephrol Dial Transplant*. 2019 Feb 1;34(2):208-230. doi: 10.1093/ndt/gfy407. Erratum in: *Nephrol Dial Transplant*. 2020 Aug 1;35(8):1452. Wiecek, Andrej [corrected to Wiecek, Andrzej]. Erratum in: *Nephrol Dial Transplant*. 2020 Oct 1;35(10):1825. PMID: 30753708.
- <sup>2</sup> Garber AJ, Handelsman Y, Grunberger G, Einhorn D, Abrahamson MJ, Barzilay JI, Blonde L, Bush MA, DeFronzo RA, Garber JR, Garvey WT, Hirsch IB, Jellinger PS, McGill JB, Mechanick JI, Perreault L, Rosenblit PD, Samson S, Umpierrez GE. CONSENSUS STATEMENT BY THE AMERICAN ASSOCIATION OF CLINICAL ENDOCRINOLOGISTS AND AMERICAN COLLEGE OF ENDOCRINOLOGY ON THE COMPREHENSIVE TYPE 2 DIABETES MANAGEMENT ALGORITHM - 2020 EXECUTIVE SUMMARY. *Endocr Pract*. 2020 Jan;26(1):107-139. doi: 10.4158/CS-2019-0472. PMID: 32022600.
- <sup>3</sup> Buse JB, Wexler DJ, Tsapas A, Rossing P, Mingrone G, Mathieu C, D'Alessio DA, Davies MJ. 2019 Update to: Management of Hyperglycemia in Type 2 Diabetes, 2018. A Consensus Report by the American Diabetes Association (ADA) and the European Association for the Study of Diabetes (EASD). *Diabetes Care*. 2020 Feb;43(2):487-493. doi: 10.2337/dci19-0066. Epub 2019 Dec 19. Erratum in: *Diabetes Care*. 2020 Jul;43(7):1670. PMID: 31857443; PMCID: PMC6971782.
- <sup>4</sup> Cosentino F, Grant PJ, Aboyans V, Bailey CJ, Ceriello A, Delgado V, Federici M, Filippatos G, Grobbee DE, Hansen TB, Huikuri HV, Johansson I, Jüni P, Lettino M, Marx N, Mellbin LG, Östgren CJ, Rocca B, Roffi M, Sattar N, Seferović PM, Sousa-Uva M, Valensi P, Wheeler DC; ESC Scientific Document Group. 2019 ESC Guidelines on diabetes, pre-diabetes, and cardiovascular diseases developed in collaboration with the EASD. *Eur Heart J*. 2020 Jan 7;41(2):255-323. doi: 10.1093/eurheartj/ehz486. Erratum in: *Eur Heart J*. 2020 Dec 1;41(45):4317. PMID: 31497854.
- <sup>5</sup> Egészségügyi szakmai irányelv – A diabetes mellitus kórismézéséről, a cukorbetegség antihyperglykaemiás kezeléséről és gondozásáról felnőttkorban 2020.07.16. - 2023.07.16., 2020. EüK 12
- <sup>6</sup> Jardiance EPAR: [https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/jardiance-epar-product-information\\_hu.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/jardiance-epar-product-information_hu.pdf)
- <sup>7</sup> Empagliflozin in combination therapy for treating type 2 diabetes. Technology appraisal guidance TA336. Published: 25 March 2015. Elérhető : <https://www.nice.org.uk/guidance/ta336/chapter/1-Guidance>
- <sup>8</sup> Empagliflozin 10mg and 25mg tablet (Jardiance®) SMC No. (993/14). Elérhető: [https://www.scottishmedicines.org.uk/media/1614/empagliflozin\\_jardiance\\_final\\_sept\\_2014\\_amended\\_091\\_014\\_for\\_website.pdf](https://www.scottishmedicines.org.uk/media/1614/empagliflozin_jardiance_final_sept_2014_amended_091_014_for_website.pdf)
- <sup>9</sup> JARDIANCE (empagliflozine). Elérhető: [https://www.has-sante.fr/jcms/p\\_3218344/en/jardiance-empagliflozine](https://www.has-sante.fr/jcms/p_3218344/en/jardiance-empagliflozine)
- <sup>10</sup> IQWiG Reports – Commission No. A16-13. Empagliflozin/metformin – Benefit assessment according to §35a Social Code Book VI Elérhető: [https://www.iqwig.de/download/a16-13\\_empagliflozin-metformin\\_extract-of-dossier-assessment.pdf](https://www.iqwig.de/download/a16-13_empagliflozin-metformin_extract-of-dossier-assessment.pdf)
- <sup>11</sup> CADTH CANADIAN DRUG EXPERT COMMITTEE - FINAL RECOMMENDATION – EMPAGLIFLOZIN. (Jardiance — Boehringer Ingelheim [Canada] Ltd.). Indication: Prevention of Cardiovascular Mortality in Type 2 Diabetes Mellitus. Elérhető: [https://www.cadth.ca/sites/default/files/cdr/complete/SR0488\\_complete\\_Jardiance-Oct-28-16.pdf](https://www.cadth.ca/sites/default/files/cdr/complete/SR0488_complete_Jardiance-Oct-28-16.pdf)