



Technológia neve	Cordarone 200 mg tableta, 60 x					
Hatóanyag	amiodaron-hidroklorid					
Alkalmazási előírásban szereplő terápiás javallat	<p>Az alábbi ritmuszavarok recidívájának megelőzése:</p> <ul style="list-style-type: none"> - közvetlenül az életet veszélyeztető kamrai tachycardia: a kezelést kórházban, monitorozás mellett kell beállítani; - dokumentált súlyos szimptomás kamrai tachycardia; - kamrafibrilláció; - dokumentált supraventricularis tachycardia, ha egyéb gyógyszerekkel szembeni rezisztencia vagy kontraindikáció áll fenn és kezelésre szorul; - WPW-szindrómához kapcsolódó tachyarrhythmiai megelőzése. <p>Dokumentált supraventricularis tachycardiák kezelése:</p> <ul style="list-style-type: none"> - pitvarfibrilláció és flutter csökkentése illetve megszüntetése. <p>Amiodaron különösen ajánlott coronariabetegségben és/vagy a bal kamra funkciózavara esetében.</p> <p>Arrhythmias eredetű halálozás megelőzése magas rizikójú betegeknél, azaz tüneteket okozó szívelégtelenség, vagy alacsony ejekciós frakcióval, illetve korai kamrai kontrakciókkal együtt járó friss myocardialis infarktus eseteiben.</p> <p>Az amiodaron indikált az összhálózás – beleértve a hirtelen szívhalált – megelőzésére magas rizikójú betegeknél, ischaemiás vagy nem-ischaemiás eredetű szívelégtelenségben. Magas rizikót jelentenek elsősorban a manifeszt szívelégtelenség klinikai tünetei, vagy ha a bal kamrai ejekciós frakció 40%-nál alacsonyabb, kamrai arrhythmiaival vagy a nélkül.</p>					
Mire vonatkozóan érkezett a kérelem?	áremelés					
Kérelmezett támogatási kategória	Normatív 80%					
Kérelmezett indikáció	alkalmazási előírás szerint					
Terápiás szükséglet	Az amiodaron kiterjedten alkalmazott antiaritmiás szer, terápiás helye megalapozott, alkalmazása evidenciákkal alátámasztott, nemzetközi irányelvek alapján szabályozott.					
Tudományos bizonyítékok	Az amiodaron 30 éve forgalomban lévő antiaritmiás szer, hatásosságát és relatív hatásosságát a különböző ritmuszavarokban szisztematikus irodalmi áttekintések elemzik.					
Terápiás hatás jellege	Az amiodaron hatásos ritmuszavarok kezelésére és megelőzésére.					
A Kérelmező által választott komparátor	A Kérelmező által választott komparátor a tüneti kezelés.					
Relatív hatásosság, biztonságosság						
TéF konklúzió						
Többlet-egészségnyereség	Bizonyított		Nem kellően alátámasztott		<u>Nincs érdembeli többlet-egészségnyereség, vagy nincs bizonyíték</u>	
A Kérelmező által készített gazdasági elemzés típusa	CCA	<u>CMA</u>	CEA	CUA	Irányelvnek nem megfelelő / Nem teljeskörű gazdasági elemzés készült	Nem készült



OGYÉI

Országos Gyógyszerészeti
és Élelmezés-egészségügyi Intézet

1051 Budapest, Zrínyi utca 3.
Levél cím: 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

TéF konklúzió Költség-hatékonyság	A Kérelmezői elemzés alapján a Cordarone 200 mg tablettá a választott <i>Propafenon AL 300 mg filmtabletta</i> komparátor terápiához képest alacsonyabb költséggel jár. A Cordarone pitvarfibrillációban való alkalmazásának javallatai, mellékhatásprofilja nem egyezik meg a propafenonéval, így az azonos hatásosságot/biztonságosságot feltételező költség-minimalizációs elemzés nem megfelelő			
A Kérelmező által becsült betegszám	1. év: -	2. év: -	3. év: -	
TéF konklúzió Költségvetési hatás	megetkarító	semleges	<u>többletkiadást eredményez</u>	
TéF konklúzió HTA Összességében	A kérelem a Cordarone 200 mg tablettá áremelésére vonatkozik. A Kérelmezői elemzés alapján a Cordarone 200 mg tablettá a választott <i>Propafenon AL 300 mg filmtabletta</i> komparátor terápiához képest alacsonyabb költséggel jár. A Cordarone pitvarfibrillációban való alkalmazásának javallatai, mellékhatásprofilja nem egyezik meg a propafenonéval, így az azonos hatásosságot/biztonságosságot feltételező költség-minimalizációs elemzés nem megfelelő.			