



Technológia neve	Pifeltro filmtabletta, 30x					
Hatóanyag	doravirin					
Alkalmazási előírásban szereplő terápiás javallat	A Pifeltro más antiretrovirális gyógyszerekkel együtt alkalmazva olyan HIV-1-fertőzött felnőttek kezelésére javallott, akiknél nincs az NNRTI csoportba tartozó gyógyszerekkel szemben fennálló vagy korábbi rezisztenciára utaló bizonyíték.					
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	Az előzetesen nem kezelt betegek bevonásával végezték a DRIVE-FORWARD biztonságossági és hatásossági fázis III vizsgálatot, amelyben a doravirin+2NRTI kombinációt hasonlították össze a darunavir+ritonavir+2 NRTI rezsimmel. A szintén terápia-naív betegek bevonásával végzett biztonságossági és hatásossági, fázis III DRIVE-AHEAD vizsgálatban a résztvevőket doravirin+lamivudin+tenofovir-dizoproxil vagy efavirenz+emtricitabint+tenofovir-dizoproxil rezsimre randomizálták. A DRIVE-SHIFT biztonságossági és hatásossági, fázis III vizsgálatban a virológiailag szuppresszált, előzetesen PI/b, elvitegravir+kobicisztáttal vagy NNRTI-vel kombinációban alkalmazott 2 NRTI rezsimmel kezelt betegeket doravirin+lamivudin+tenofovir-dizoproxil terápiára állították át.					
Terápiás hatás jellege	Kuratív terápia jelenleg nem áll rendelkezésre. A DRIVE-FORWARD; DRIVE-AHEAD és DRIVE-SHIFT randomizált, kontrollált, kettős vak, fázis III vizsgálat során a doravirin hatóanyag noninferioritása igazolódott a kontroll karokkal szemben. A doravirin-alapú kezelések konzisztens hatásosságot mutatott a különböző demográfiai jellemzők és kiindulási prognosztikai faktorok mellett. A készítmény alkalmazása biztonságos					
A Kérelmező által választott komparátor	darunavir					
Relatív hatásosság, biztonságosság	A DRIVE-FORWARD randomizált, kontrollált, kettős vak, fázis III vizsgálat során 769 beteg bevonásával a doravirin hatóanyag noninferioritását vizsgálták darunavir+ritonavir kezeléssel szemben, mindkét karon 2 NRTI bázist adtak a hatóanyagokhoz. A vizsgálat elsődleges végpontja a 48. héten <50 kópia/ml HIV RNS-szint elérése volt (a noninferioritás határa -10%). A noninferioritás igazolódott, a doravirin karon 321/383 beteg a darunavir karon 306/383 beteg esetében érték el a víruszsuppressziót (különbség 3,9%; 95% CI: -1,6; 9,4), a kezeléssel a vírusráta csökken. A kezelés biztonságosnak bizonyult.					
TéF konklúzió Többlet-egészségnyereség (noninferioritási vizsgálat során a virológiai szuppresszió)	Bizonyított		Nem kellően alátámasztott		Nincs érdembeli többlet-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 hatályos egészség-gazdaságtani irányelv alapján a Kérelmező által kérelmezett ár alapján kalkulált napi terápiás költség a darunavir+kobicisztát fix kombinációs készítmény napi terápiás költségéhez képest magasabb.					



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 által becsült betegszám (aktív kar)	1. év: 7 fő	2. év: 9 fő	3. év: 11 fő
TéF konklúzió Költségvetési hatás	megtakarító	semleges	<u>többletkiadást eredményez</u>
TéF konklúzió HTA Összességében	A hatóanyag több fázis III klinikai vizsgálat eredménye alapján hatásosan és biztonságosan alkalmazható a HIV fertőzés kezelésére. A DRIVE-FORWARD vizsgálat alapján a hatásossága nem tér el a komparátorként megjelölt darunavir+ritonavir kezelés hatásosságától. A Pifeltro készítmény befogadása a kérelmezett termelői áron többletkiadást jelent a Finanszírozó számára a beadványban ismertettet elemzés alapján. Minimális megtakarítás csak a „ <i>támogatásvolumen szerződés keretében vállalt visszafizetéssel</i> ” kalkulált áron várható.		