



<b>Technológia neve</b>	<b>Ocaliva 5 mg filmtabletta, 30 x</b>						
<b>Hatóanyag</b>	<b>obetikólsav</b>						
<b>Alkalmazási előírásban szereplő terápiás javaslat</b>	<b>Az OCALIVA a primer biliaris cholangitis (más néven primer biliaris cirrhosis) kezelésére javallott urzodezoxikólsavval (UDCA) kombinálva olyan felnőtteknél, akik nem adnak megfelelő terápiás választ az UDCA-ra, illetve monoterápiában olyan felnőtteknél, akik nem tolerálják az UDCA-t.</b>						
<b>Mire vonatkozóan érkezett a kérelem?</b>	új indikációra új hatóanyagra						
<b>Kérelmezett támogatási kategória</b>	kiemelt, indikációhoz kötött támogatás (EÜ 100)						
<b>Kérelmezett indikáció</b>	létesítésre javasolt, új indikáció						
<b>Terápiás szükséglet</b>	A kérelmezett indikációban korlátozottak a terápiás lehetőségek, jelentős a kielégítetlen terápiás szükséglet. Az elérhető nemzetközi szakmai irányelvek az urzodezoxikólsav-kezelést nem toleráló betegek számára az obetikólsav-kezelést ajánlják.						
<b>Tudományos bizonyítékok</b>	Az obetikólsav hatásosságát és biztonságosságát egy fázis III-as, randomizált, placebo-kontrollos, 12 hónapig tartó, kettősvak elrendezésű vizsgálatban értékelték. A vizsgálat nyílt elrendezésű, hosszú távú (ötéves) kiterjesztése jelenleg folyamatban van. Elérhető továbbá egy fázis II-es, három hónapig tartó, dóziskereső vizsgálat eredménye is.						
<b>Terápiás hatás jellege</b>	A primer biliaris cholangitis nem gyógyítható betegség. Kezelésének célja a májtranszplantáció-mentes időszak és a túlélés növelése, májfunkciós paraméterek javítása, tünetek enyhítése. Az obetikólsav hatásosságát és biztonságosságát értékelő, fázis III-as klinikai vizsgálat elsődleges kompozit végpontja az alkalikus foszfatáz (ALP)- és az összbilirubin célértékeket elérő betegek aránya volt. A placebohoz képest szignifikánsan nagyobb arányban érték el az elsődleges végpontot az obetikólsav-kezelésben részesülő csoportokban. (46%, 47% vs. 10% az 5-10 mg, a 10 mg obetikólsav és a placebo csoportban. A klinikai vizsgálatba bevont betegek jelentős része urzodezoxikólsav-kezelésben is részesült, az obetikólsav monoterápia hatásosságára vonatkozóan limitált adatok állnak rendelkezésre.						
<b>A Kérelmező által választott komparátor</b>	A Kérelmező a kezelés nélküli terápiát jelölte meg komparátorként. A komparátorválasztás a szakmai ajánlások és a hazai támogatási rend alapján megfelelő.						
<b>Relatív hatásosság, biztonságosság</b>	Az obetikólsav monoterápia hatásosságát és biztonságosságát csak placebo-kontrollos vizsgálatban értékelték.						
<b>TéF konklúzió Többlet-egészségnyereség (placebóval szemben alkalikus foszfatáz és összbilirubinszint csökkenése kompozit végpontban)</b>	<b>Bizonyított</b>		Nem kellően alátámasztott			Nincs érdembeli többlet-egészségnyereség, vagy nincs bizonyíték	
<b>A Kérelmező által készített gazdasági elemzés típusa</b>	CCA	CMA	CEA	CUA	Irányelvnek nem megfelelő / Nem teljeskörű gazdasági elemzés készült		Nem készült



# 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*

<b>TéF konklúzió Költség- hatékonyság</b>	A Kérelmező elemzése alapján nem bizonyított az obetikólsav terápia költség- hatékonysága a választott komparátor placebóval szemben.		
<b>A Kérelmező által becsült betegszám (aktív kar)</b>	1. év: 15 fő	2. év: 35 fő	3. év: 50 fő
<b>TéF konklúzió Költségvetési hatás</b>	megetkarító	semleges	<b>többletkiadást eredményez</b>
<b>TéF konklúzió HTA Összességében</b>	A kérelmezett indikációban korlátozottak a terápiás lehetőségek. Az obetikólsav biokémiai hatásossága igazolódott fázis III-as vizsgálatban. Nem rendelkezünk adatokkal a terápia túlélésre gyakorolt hatásosságára vonatkozóan. A benyújtott egészség-gazdaságtani elemzés input adatai nem a kérelmezett indikációra, hanem az – ennél tágabb – engedélyezett indikációra vonatkoznak. A Kérelmező elemzése alapján az obetikólsav terápia költséghatékonysága nem értékelhető a kérelmezett indikációra vonatkozóan.		