



Technológia neve	Hizentra 200 mg/ml oldatos injekció bőr alá történő beadásra					
Hatóanyag	humán normál immunglobulin					
Alkalmazási előírásban szereplő terápiás javallat	Szubsztitúciós kezelésként felnőtteknél, gyermekeknél és serdülőknél (0–18 évig): - csökkent antitest-termeléssel járó, primer immunhiányos állapotokban (lásd 4.4 pont) - hypogammaglobulinaemia és visszatérő bakteriális fertőzések olyan, krónikus lymphoid leukaemiában (CLL) szenvedő betegeknél, akiknél a profilaktikus antibiotikum-kezelés sikertelen vagy ellenjavallt volt - hypogammaglobulinaemia és visszatérő bakteriális fertőzések myeloma multiplexben (MM) szenvedő betegeknél - hypogammaglobulinaemiában szenvedő, allogén haemopoeticus őssejt-transzplantáción (HSCT) átesett betegeknél. <u>Immunmoduláló kezelés felnőtteknél, gyermekeknél és serdülőknél (0-18 éves korig):</u> A Hizentra krónikus gyulladásos demyelinisatiós polyneuropathia (chronic inflammatory demyelinating polyneuropathy - CIDP) fenntartó kezelésére javallott, intravénás immunglobulinnal (IVIg) történő stabilizációt követően.					
Mire vonatkozóan érkezett a kérelem?	áremelésre					
Kérelmezett támogatási kategória	speciális támogatási technika megjelölésével, tételes elszámolás alá					
Kérelmezett indikáció	13. tételes indikációs pont: Primer immunhiányos állapotok immunglobulin szubsztitúciós kezelése, valamint Kawasaki szindróma kezelése.					
Terápiás szükséglet	A Magyarországon társadalombiztosítási támogatás keretében elérhető extravasculáris felhasználásra szánt normál humán immunglobulin készítmények a következők: - Hizentra 200 mg/ml oldatos injekció bőr alá történő beadásra - Gammanorm 165 mg/ml oldatos injekció					
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: Gammanorm 165 mg/ml oldatos injekció					
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 Többlet-egészségnyereség	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 kérelem a Hizentra 200 mg/ml oldatos injekció bőr alá történő beadásra, 1x 50 ml jelenleg társadalombiztosítási támogatással rendelkező készítmény új kisserelésének befogadására és áremelésére irányul. A Kérelmezett termelői ár alapján a Hizentra 1 mg-ra eső költsége a Gammanorm 1 mg-ra eső költségénél 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	1. év: -	2. év: -	3. év: -
TéF konklúzió Költségvetési hatás	megtakarító	semleges	<u>többletkiadást eredményez</u>
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 hasonlónak tekintik. A kérelem a Hizentra 200 mg/ml oldatos injekció bőr alá történő beadásra, 1x 50 ml jelenleg társadalombiztosítási támogatással rendelkező készítmény új kiszerezésének befogadására és áremelésére irányul. A Kérelmezett termelői ár alapján a Hizentra 1 mg-ra eső költsége a Gammanorm 1 mg-ra eső költségénél magasabb.		