



Technológia neve	Privigen 100 mg/ml oldatos infúzió. -1x400 ml		
Hatóanyag	Humán normál immunglobulin (IVIg).		
Alkalmazási előírásban szereplő terápiás javallat	Pótlásként felnőtteknél, gyermekeknél és serdülőknél (0-18 éves korig) a következő esetekben: • Csökkent antitest termeléssel járó primer immundeficiencia szindrómákban (PID) (lásd 4.4 pont). • Szekunder immundeficienciákban (SID) súlyos vagy recurrens fertőzésekben szenvedő betegeknél, hatástalan antimikrobás kezelés és bizonyított specifikus antitesthiány (PSAF) * vagy 4 g/l-nél kisebb szérumszint esetén. * PSAF = a pneumococcus polisacharid és polipeptid antigén vakcinákra az IgG antitest-titer legalább kétszeres emelkedése elmarad. Immunmoduláció felnőtteknél, valamint gyermekeknél és serdülőknél (0-18 éves korig) a következő esetekben: • Primer immun thrombocytopeniában (ITP) szenvedő betegeknél, magas vérzési kockázattal vagy műtét előtt, a thrombocytaszám korrekciója érdekében. • Guillain-Barré-szindróma. • Kawasaki-betegség. • Krónikus gyulladásos demyelinisációs polyneuropathia (Chronic inflammatory demyelinating polyneuropathy – CIDP). CIDP-ben szenvedő gyermekek esetében az intravénás immunglobulinok alkalmazásával kapcsolatosan kevés tapasztalat áll rendelkezésre. • Multifocalis motoros neuropathia (MMN)		
Mire vonatkozóan érkezett a kérelem?	áremelésére		
Kérelmezett támogatási kategória	közbeszerzés útján beszerzett gyógyszerek esetén, 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 intravasculáris felhasználásra szánt normál humán immunglobulin készítmények a következők: - HUMAGLOBIN LIQUID 50 G/L OLDATOS INFÚZIÓ - INTRATECT 100 G/L OLDATOS INFÚZIÓ - INTRATECT 50 G/L OLDATOS INFÚZIÓ - OCTAGAM 100 MG/ML OLDATOS INFÚZIÓ - OCTAGAM 50 MG/ML OLDATOS INFÚZIÓ - PANZYGA 100 MG/ML OLDATOS INFÚZIÓ - PENTAGLOBIN 50 MG/ML OLDATOS INFÚZIÓ		
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:		
	- Humaglobin, az Intratect, Octagam és Panzyga		
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	<u>Nincs érdembeli többlet-egészségnyereség, vagy nincs bizonyíték</u>

**OGYÉI**Országos Gyógyszerészeti
és Élelmezés-egészségügyi Intézet1051 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 készített gazdasági elemzés típusa	CCA	CMA	<u>CEA</u>	CUA	Irányelvnek nem megfelelő / Nem teljeskörű gazdasági elemzés készült	Nem készült
TéF konklúzió Költség-hatékonyság	A kérelem a Privigen 100 mg/ml oldatos infúzió. -1x400 ml jelenleg társadalombiztosítási támogatással rendelkező készítmény új kiszerezésének befogadására és áremelésére irányul. A Kérelmezett termelői ár alapján a Privigen 1 mg-ra eső költsége magasabb a válsztott komparátorok áránál azonban csökkenti a dimer-tartalmat.					
A Kérelmező által becsült betegszám	1. év: 100		2. év: 120		3. év: 140	
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 álló tapasztalatok és evidenciák alapján a szakirodalomban az egyes készítményeket a hatásosság tekintetében hasonlónak tekintik. A kérelem a Privigen 100 mg/ml oldatos infúzió. -1x400 ml jelenleg társadalombiztosítási támogatással rendelkező készítmény új kiszerezésének befogadására és áremelésére irányul. A Kérelmezett termelői ár alapján a Privigen 1 mg-ra eső költsége magasabb a komparátorokénál.					