



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

Technológia neve	Cabometyx 20 mg filmtabletta, 30x					
Hatóanyag	kabozantinib					
Alkalmazási előírásban szereplő terápiás javallat	Vesesejtes carcinoma (RCC) A CABOMETYX előrehaladott vesesejtes carcinómában (RCC) szenvedő felnőtt betegek kezelésére javallott az alábbi esetekben: - még nem kezelt, közepes vagy nagy kockázatú betegségben szenvedő betegek - korábbi, vascularis endothelialis növekedési faktor (VEGF)-célzott terápiában részesült betegek Hepatocellularis carcinoma (HCC) A CABOMETYX monoterápiában a hepatocellularis carcinoma (HCC) kezelésére javallott olyan felnőtteknél, akiket korábban már szorafenibbel kezeltek.					
Mire vonatkozóan érkezett a kérelem?	új hatóanyagra* *2020-01-15-től a kabozantinib RCC indikációban támogatott					
Kérelmezett támogatási kategória	kiemelt, indikációhoz kötött					
Kérelmezett indikáció	„A CABOMETYX monoterápiában a hepatocellularis carcinoma (HCC) kezelésére javallott olyan felnőtteknél, akiket korábban már szorafenibbel kezeltek.”					
Terápiás szükséglet	A kérelmezett indikációban a kérelem benyújtásakor támogatott terápia nem volt elérhető el. 2020-01-15-től a HCC másodvonalas kezelésére az EÜ100 8/c. pont alapján a regorafenib elérhető, így a kabozantinib nem tekinthető hiánypótló kezelésnek.					
Tudományos bizonyítékok	A kabozantinib hatásosságát és biztonságosságát a kérelmezett indikációban egy fázis 3, randomizált, kettős-vak vizsgálatban értékelték placebo kezeléssel szemben.					
Terápiás hatás jellege	A terápia nem kuratív. A rendelkezésre álló klinikai vizsgálatban a teljes túlélés elsődleges végponton statisztikailag szignifikáns többletelőny igazolódott.					
A Kérelmező által választott komparátor	BSC (best supportive care); szcenárió elemzésben: regorafenib					
Relatív hatásosság, biztonságosság	CELESTIAL pivotális vizsgálatban a teljes túlélés (OS) tekintetében statisztikailag szignifikáns előny jelentkezett a kabozantinib javára a placebo kezeléssel szemben: • HR=0,76 (CI95%: 0,63 - 0,92), p=0,0049 • medián OS 10,2 hónap vs. 8,0 hónap értékek mellett. A progressziómentes túlélésre (PFS) vonatkozó eredmények: • HR=0,44 (CI95%: 0,36 - 0,52), p<0,0001 • medián PFS 5,2 hónap vs. 1,9 hónap értékek mellett. Az objektív válaszarányok alapján a teljes választ mutató betegek aránya 0 % volt mindkét csoportban, részleges választ mutatót a betegek 4 %-a kabozantinib karon és 0,4%-a a placebo karon.					
TéF konklúzió Többség-egészségnyereség (teljes túlélés elsődleges végpont, BSC komparátorral szemben)	Bizonyított		Nem kellően alátámasztott		Nincs érdembeli többség-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	A kabozantinib 15 éves időtávon nem költség-hatékony sem a BSC-vel sem a kiegészítésben bemutatott regorafenibbel szemben.					



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

Költség-hatékonyság			
A Kérelmező által becsült betegszám (aktív kar)	1. év: 31 fő	2. év: 37 fő	3. év: 44 fő
TéF konklúzió Költségvetési hatás	megtakarító	semleges	<u>többletkiadást eredményez</u>
TéF konklúzió HTA Összességében	A rendelkezésre álló evidenciák alapján a kabozantinib alkalmazásával többlet-egészségnyereség várható a BSC-vel szemben. A benyújtott elemzés alapján a BSC (placebo) komparátorral szemben a technológia nem költséghatékony. Jelen beadvány következtetéseinek döntéshozatali célú felhasználhatósága korlátozott az alábbi okok miatt: - nem áll rendelkezésre információ a kabozantinib hatásosságáról és biztonságosságáról a teljes, kérelmezett betegpopulációban, - a kabozantinib nem bizonyult költséghatékony kezelésnek a BSC-hez viszonyítva. Befogadása esetén javasolt: - a támogatásba fogadott betegkör pontos definiálása a rendelkezésre álló adatok figyelembe vételével, - az eredményességi és biztonságossági adatok szisztematikus gyűjtése (pl. regiszter formájában), - a kérelmezett ár csökkentése a költséghatékonysági küszöbértéknek megfelelően.		