

Nyilvános összefoglaló

1. Kérelem tárgya

A kérelem tárgya a **LIBTAYO 350 mg koncentrátum oldatos infúzióhoz** készítmény társadalombiztosítási támogatásba történő felvétele. A kérelem a nevezett termék speciális támogatási technika megjelölésével, tételes elszámolással történő támogatására irányul új indikációs ponton.

A kérelmezett indikáció szövegezése megfelel a terápiás javallatban olvashatónak:

A LIBTAYO metasztatikus vagy lokálisan előrehaladott cutan laphámsejtes carcinoma (cutaneous squamous cell carcinoma, mCSCC vagy leCSCC) kezelésére javallott monoterápiában olyan felnőtt betegeknél, akik gyógyító célú műtéti- vagy sugárkezelésre nem alkalmasak.

A készítmény hatóanyaga, a L01FF06 ATC-kódú cemiplimab jelenleg nem támogatott.

A LIBTAYO 350 mg koncentrátum oldatos infúzióhoz alkalmazási előírásában szereplő terápiás javallat a következő:

„Cutan laphámsejtes carcinoma

A LIBTAYO metasztatikus vagy lokálisan előrehaladott cutan laphámsejtes carcinoma (cutaneous squamous cell carcinoma, mCSCC vagy leCSCC) kezelésére javallott monoterápiában olyan felnőtt betegeknél, akik gyógyító célú műtéti- vagy sugárkezelésre nem alkalmasak.

Basalsejtes carcinoma

(...)

Nem-kissejtes tüdő carcinoma

(...)

Méhnyakrák

(...)

1. táblázat: A kérelmezett indikáció PICO struktúrája

Populáció	Beavatkozás	Komparátor	Végpont
Lokálisan előrehaladott vagy metasztatikus CSCC, ha a beteg műtéti vagy radioterápiára alkalmatlan,	<u>Kérelmezett:</u> 350 mg cemiplimab 3 hetente <u>Klinikai vizsgálatban:</u> 3 mg/tskg cemiplimab 2 hetenként, vagy 350 mg cemiplimab 3 hetenként	BSC	ORR, PFS, DOR, OS

Forrás: TÉF saját összeállítás a benyújtott elemzés alapján

Kérelemre vonatkozó alapadatok	
A készítmény neve:	LIBTAYO 350 mg koncentrátum oldatos infúzióhoz
A forgalomba hozatalra jogosult megnevezése:	Regeneron Ireland Designated Activity Company (DAC) One Warrington Place Dublin 2, D02 HH27 Írország
Forgalomba hozatali engedély száma:	EU/1/19/1376/001
Forgalomba hozatal dátuma:	2019. június 28.
Forgalomba hozatali engedély státusza:	Végleges engedéllyel rendelkező terápia
A készítmény speciális jellemzője:	A gyógyszer fokozott felügyelet alatt áll (▼).
Kérelem formai és tartalmi megfelelése	A kérelem 2023. június 2-án érkezett az OGYÉI Technológia-értékelő Főosztályra (továbbiakban TéF), 2023. július 21-i véleményezési határidővel. A Kérelmező kisebb módosításokkal nyújtotta be a 210112/3 NEAK regisztrációs számú, 2019-ben megfogalmazott kérelmét. Kiegészítésként mellékelte egy kísérőlevelet, amelyben összefoglalta a kezelni kíván betegkör jelenlegi hazai kezelésének sajátosságait, a cemiplimab főbb előnyös tulajdonságait és finanszírozási körülményeit. A támogatási kérelemhez készült elemzések frissítésre kerültek (a klinikai értékelés kiegészítésre került a frissebb klinikai eredményekkel, továbbá az egészség-gazdaságtani elemzés az előbbi adatokkal és az új kérelmezett termelői árszint szerint frissítésre került.).
A kérelem NEAK regisztrációs száma	230530/4
A kérelem OGYÉI iktatószáma	OGYÉI/37435-2/2023
	 Merész Gergő főosztályvezető

2. Előzmények

A **LIBTAYO 350 mg koncentrátum oldatos infúzióhoz** készítmény társadalombiztosítási támogatásba történő felvételére irányuló kérelem korábban már átadásra került a Technológia-értékelő Főosztálynak (TéF), először 191024/1 NEAK regisztrációs számmal, 2019.10.31. érkezési, 2019.12.13.-i véleményezési határidővel, majd másodszor 210112/3 NEAK regisztrációs számmal 2021.01.27-i érkezési, valamint 2021.03.11-i véleményezési határidővel.

A korábbi kérelem a nevezett termék speciális támogatási technika megjelölésével, tételes elszámolással történő, **indikációhoz kötött** támogatását kérte **új tételes indikációs** ponton.

A készítmény első TÉB tárgyalására 2020.01.29-én került sor; a TÉB összegzése¹:

*„A készítménnyel kapcsolatos evidenciák hiányosságára, valamint a költséghatékonysági bizonytalanságokra alapozva a Bizottság a készítmény jelen kérelme alapján **nem támogatja a befogadást.**”*

A második TÉB tárgyalás 2020.07.15-én volt, ahol a TÉB **nem támogatta** a befogadást.²

A Bizottság összegzése:

- *„A jelenleg rendelkezésre álló evidenciák alapján, mely egy fázis 2, nyílt elrendezésű, egykarú vizsgálatból származnak, várhatóan egy eredményesebb terápia a kemoterápiánál, viszont a kis betegszám miatt kevés a tapasztalat.*
- *Mivel a fázis III. vizsgálat még folyamatban van és csak a jövő évben várható eredmény, így továbbra is bizonytalanságokat hordoz magában az egészségnyereség mértéke, illetve a terápiában betöltött szerepe.*
- *Az egészségnyereség számszerűsítése emiatt korlátozottan elfogadható, a költséghatékonyság nehezen megítélhető.”*

A második beadványt követő TÉB tárgyalás 2021.06.29-én volt, ahol a TÉB a nem támogatta a készítmény befogadását.³

A Bizottság összegzése:

- *„Az Egészségügy Szakmai Kollégium Bőr-és Nemibetegség Tagozata egyedi támogatásban már használja a készítményt, személyes tapasztalat alapján is igazolják a szakmai irodalomban leírt majdnem 50%-os válaszarányt. Ennek alapján támogatják a készítmény támogatását.*
- *Jelenleg az EMA feltételesen adta meg az engedélyt. Eddig csak Fázis II vizsgálat született, ennek után követése folyik jelenleg.*
- *A biztosító kockázatosnak ítéli, hogy Fázis II egykarú klinikai vizsgálat alapján, amelyben csak a válaszarányt lehet vizsgálni, rendszerszintű támogatásban részesüljön.*
- *Meg kell várni a Fázis III. klinikai vizsgálatokat és csak akkor lehet ténylegesen mérlegelni a befogadást.”*

A TéF második (20/21), értékelésének konklúziója:

„Az előrehaladott vagy metasztatikus laphámsejtes bőrrák sebészi és radiológiai kezelésre nem alkalmas eseteiben nem áll rendelkezésre standard kezelési eljárás.

A cemiplimab nyílt, nem kontrollált fázis 2-es vizsgálatban jelentős és tartós tumorválaszt eredményezett, ez alapján kapott feltételes forgalombahozatali engedélyt a készítmény (A Téf megjegyzése: később a cemiplimab végleges engedélyt kapott).

A benyújtott egészség-gazdaságtani elemzésben egészségnyereség számszerűsíthető ugyan, de ennek pontos mértéke a tudományos bizonyítékokból és az ezek feldolgozására alkalmazott elemzési módszertan miatt bizonytalan. A cemiplimab eljárás hazai körülmények között értékelhető költséghatékonysága a rendelkezésre álló információk alapján BSC-vel szemben bizonytalan, ciszplatin + 5FU kezeléssel szemben pedig nem igazolt.

Orvosszakmai értékelés

A jelenlegi beadvány az előző 210112/3. beadványhoz képest változtatásokat tartalmaz.

- A Kérelmező bemutatta az NCCN irányelv megújított ajánlásait. Az NCCN v1.2023-as irányelve⁴ a laphámsejtes cutan carcinoma szisztémás kezelésére a cemiplimabot és a pembrolizumabot preferált kezelésként ajánlja olyan betegeknek, akiknél kuratív célú műtéti- vagy sugárkezelés nem megvalósítható.

1. táblázat NCCN v1.2023 ajánlás a CSCC szisztémás kezelésére

Table 1: Systemic Therapy Options for Use with RT		
Preferred Regimens	Other Recommended Regimens	Useful in Certain Circumstances
• Cisplatin^b • Clinical trial	• None	• EGFR inhibitors (eg, cetuximab)^b • Cisplatin + 5-FU^b • Carboplatin ± paclitaxel^{b,1,2}
Table 2: Options for Systemic Therapy Alone		
Preferred Regimens	Other Recommended Regimens	Useful in Certain Circumstances
• Cemiplimab-rwlc^{c,d} (if curative RT or surgery is not feasible^a for locally advanced, recurrent, or metastatic disease) • Pembrolizumab^{c,d} (if curative RT or surgery is not feasible^a for locally advanced, recurrent, or metastatic disease) • Clinical trial	• If ineligible for or progressed on immune checkpoint inhibitors and clinical trials, consider: ↳ Carboplatin + paclitaxel	• Neoadjuvant cemiplimab-rwlc^e • If ineligible for or progressed on immune checkpoint inhibitors and clinical trials, consider: ↳ EGFR inhibitors (eg, cetuximab)^b ↳ Capecitabine ↳ Cisplatin^b ↳ Cisplatin + 5-FU^b ↳ Carboplatin^b

Forrás: NCCN GdI, CSCC, 2023

- Az előző értékelésben már bemutatott 2020-as European Interdisciplinary Guideline a műtetre és irradiációra nem alkalmas CSCC esetén cemiplimab vagy pembrolizumab alkalmazását javasolja, ha az immunterápiának nincs kontraindikációja. Az ajánlás A erősségű, 2-es szintű evidencia alapján. A konszenzus 100%-os volt⁵.
- Az NCCN és European Interdisciplinary Guideline is javasolja a pembrolizumab alkalmazását. Az Egyesült Államokban a pembrolizumab a rekurrens/metasztatikus CSCC-ben engedélyezett, az EU-ban off-label alkalmazzák. A releváns indikációban a KEYNOTE-629⁶ fázis 2-es, egykarú, multicentrikus vizsgálatban 159, lokálisan előrehaladott (LA) vagy rekurrens/metasztatikus (R/M) betegségben szenvedő CSCC

beteget kezeltek pembrolizumabbal. A medián követési idő a lokálisan előrehaladott (LA) kohorszban 14,9 hónap az R/M kohorszban 27,2 hónap volt. Az ORR a LA kohorszban 50,0% (95% CI, 36,1%, 63,9%), a betegek 16,7%-nál CR és 33,3%-nál PR-t találtak. Az R/M kohorszban az ORR 35,2% (95% CI, 26,2%, 45,2%), 10,5% a CR és 24,8% a PR. A medián DOR-t nem érték el. A 3-5-ös fokozatú nemkívánatos események aránya 11,9% volt.

- A Kérelmező bemutatja a klinikai vizsgálat végső adatzárási eredményeit egy kongresszusi absztrakt alapján⁷.

A 3 vizsgálat teljes populációjában a medián követési idő 15,7 volt, az objektív válaszarány a teljes populációban (ORR) 47,2% (95% CI: 39,9–54,4).

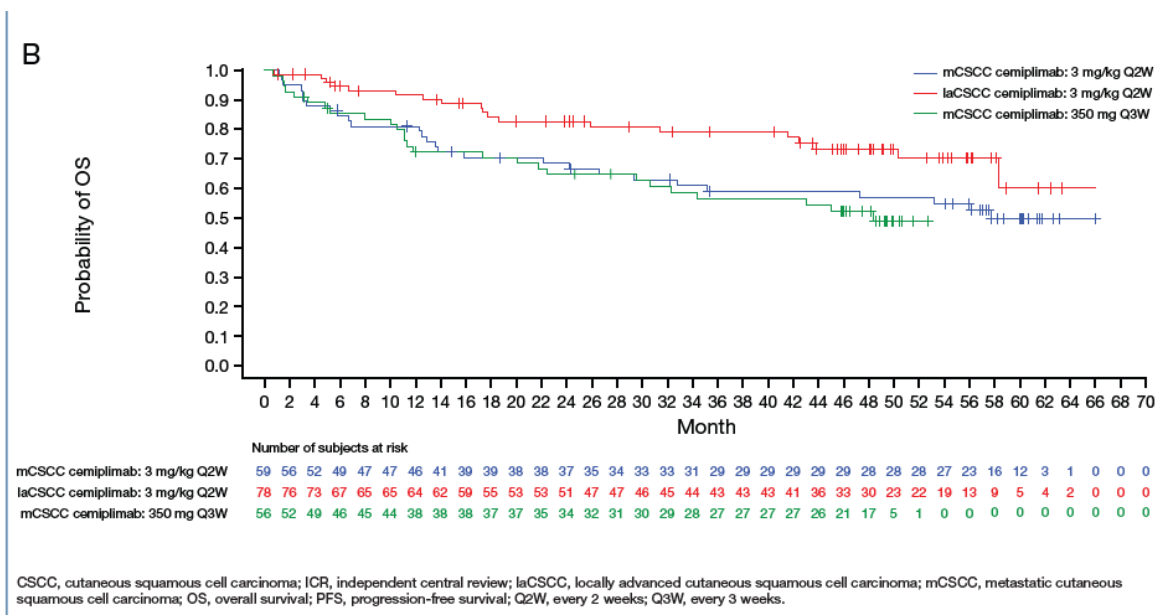
A komplett remisszió aránya 17,1%, a részleges válasz aránya 30,1% volt. A terápiás válasz időtartamának (DOR) mediánja a válaszadók teljes populációjában 41,3 hónap (95% CI: 38,8–46,3 hónap). A becsült medián PFS 22,1 hónap (95% CI: 10,4–32,3) a teljes populációban. A medián OS-t a hosszabb utánpótlás alatt sem érték el. Az egyes vizsgálati csoportok eredményeit a 2. táblázat mutatja.

2. táblázat. Klinikai vizsgálati eredmények

Table 2. Tumour response per ICR

	Group 1 (mCSCC) 3 mg/kg Q2W (n=59)	Group 2 (laCSCC) 3 mg/kg Q2W (n=78)	Group 3 (mCSCC) 350 mg Q3W (n=56)	Total (n=193)
PD-L1 (22C3)				
Duration of follow-up, months, median (range)	18.5 (1.1–41.0)	15.5 (0.8–43.2)	17.3 (0.6–43.4)	15.7 (0.6–43.4)
ORR, % (95% CI)	50.8 (37.5–64.1)	44.9 (33.6–56.6)	46.4 (33.0–60.3)	47.2 (39.9–54.4)
Complete response, n (%)	12 (20.3)	10 (12.8)	11 (19.6)	33 (17.1)
Partial response, n (%)	18 (30.5)	25 (32.1)	15 (26.8)	58 (30.1)
DOR, months, median (95% CI)	NR (20.7–NE)	41.9 (20.5–54.6)	41.3 (40.8–46.3)	41.3 (38.8–46.3)
PFS, months, median (95% CI)	18.4 (7.3–53.2)	18.5 (11.1–43.8)	21.7 (3.8–43.3)	22.1 (10.4–32.3)
OS, months, median (95% CI)	57.7 (29.3–NE)	NR (58.3–NE)	48.4 (29.5–NE)	NR (56.0–NE)
CI, confidence interval; DOR, duration of response; ICR, independent central review; laCSCC, locally advanced cutaneous squamous cell carcinoma; mCSCC, metastatic cutaneous squamous cell carcinoma; NE, not evaluable; NR, not reached; ORR, objective response rate; OS, overall survival; PFS, progression-free survival; Q2W, every 2 weeks; Q3W, every 3 weeks.				

Forrás: Migden, et al. ESMO 2022 Ann. Meeting



1. ábra OS-ra vonatkozó Kaplan-Meier görbék

Forrás: Migden, et al. ESMO 2022 Ann. Meeting

Egészség-gazdaságtani értékelés

A Kérelmező tételesen nem mutatta be az elemzésekben a korábbiakhoz képest megtett változtatásokat. A jelenlegi beadvány a korábbi, 210112/3 NEAK regisztrációs számú kérelemhez képest a következő, Főosztály által azonosított változtatásokat tartalmazza:

- A cemiplimab kezelés esetén a korábbtól eltérő adatforrás áll rendelkezésre a hatásosság jellemzésére, tekintettel arra, hogy újabb adatok váltak elérhetővé.
- A komparátor hatásosságának jellemzéséhez alkalmazható (beállítható) adatforrások köre megváltozott, illetve szűkebb lett (ugyanakkor ezek szekunder adatforrások, így az elemzésben felhasznált tudományos bizonyítékok szintje nem módosult).
- A partícionált túlélési modellhez alkalmazott eloszlások eltérő típusúak a korábbihoz képest: a modellstruktúra szempontjából a PFS végpont esetén ennek különösen nagy jelentősége van, ugyanakkor a változtatás indoka ismeretlen.
- A figyelembe vett mellékhatások költségek módosultak (a tumor vérzés kezelésének egységköltsége a korábbi elemzésben szereplő 33 798 Ft-ról 2 186 Ft-ra csökkent, ugyanakkor a fáradtság kezelése a korábbi elemzésben szereplő 2 186 Ft-ról 48 391 Ft-ra emelkedett), illetve egy újonnan figyelembe vett mellékhatás jelent meg („*failure to thrive*”) és a mellékhatások gyakorisága is eltérő volt.
- Az újonnan benyújtott egészség-gazdaságtani elemzéshez készült modellben a korábbihoz képest eltérők a terápiás hatás csökkenésére („*treatment waning*”) vonatkozó beállítások.

- Az újonnan benyújtott egészség-gazdaságtani elemzés célpopulációja más demográfiai jellemzőkkel (életkor és biológiai nem szerinti összetétel) bír, illetve ezzel közvetlen összefüggésben az általános populációs mortalitás leírásához
- Az újonnan benyújtott egészség-gazdaságtani elemzésben a cemiplimab becsült kúrahossza eltér a korábbi elemzésben szereplőtől.
- Az újonnan benyújtott egészség-gazdaságtani elemzésben a korábbitól eltérő hasznosságértékek és hasznosságcsökkenési értékek szerepelnek, mint a korábbi elemzésben.
- Gyógyszerakvizíciós költségek költségek változtak és új tételek kerültek be (cetuximab, gefitinib, erlotinib, pembrolizumab)
- A direkt egészségügyi költségek közül háziorvosi vizit költsége módosult és új terminális ellátás költségétel került be.

A Technológia-értékelő Főosztály megjegyzi, hogy a jelen támogatási kérelemhez benyújtott költséghatékonysági modellben nem tudta reprodukálni a korábbi, 210112/3 NEAK regisztrációs számú kérelemhez benyújtott egészség-gazdaságtani modellben szereplő megfelelő számításokat. A BSC karon várt teljes túlélés becsléséhez a modellek elviekben ugyanazt az adatforrást használják (Sun és munkatársainak 2019-es közleménye), ugyanakkor a görbeillesztés eredményeképp az azonos eloszlás mellett kapott paraméterek eltérnek a modellek között:

- a korábbi, 2021-ben benyújtott támogatási kérelemben a log-normális eloszlással közelített teljes túlélési görbe paraméterei $\mu = -2,0175$ és $\sigma = -0,2787$ (Library OS indep munkalap P70 és P71 cellája alapján);
- a jelenlegi, 2023-ban benyújtott támogatási kérelemben a log-normális eloszlással közelített teljes túlélési görbe paraméterei $\mu = 2.054$ és $\sigma = 0.248$ (Library OS indep munkalap P40 és P41 cellája alapján).

A bemeneti paraméterek értékeit kicserélve a modellek között hibát kapunk, ami arra utal, hogy a teljes túlélés modellezésének nem csak bemeneti adatai, hanem módszertana is módosult. Érdeemes megfigyelni, hogy a betegkohorsz túlélésének extrapolációját végző munkalapokon szereplő képletezés is érdemben módosult a korábban benyújtott modellhez képest.

A korábbi és a jelen egészség-gazdaságtani elemzések alapeseti eredményeit az 3. táblázat mutatja be. A Kérelmező által készített egészség-gazdaságtani elemzés a cemiplimab terápia esetében többlet-egészségnyereséget (3,36 QALY) és magasabb várható költségeket (XXX Ft) számszerűsít a BSC komparátorral szemben az alapesetben bemutatott 30 éves időtávon. Ennek megfelelően a cemiplimab terápia alapesetben számított ICER-e (XXX Ft/QALY) alacsonyabb, mint a kérelmezett készítmény esetén releváns, az egy főre jutó GDP háromszoroságban meghatározott küszöbértéke (17 071 809 Ft/QALY).

3. táblázat: A korábbi és a jelen egészség-gazdaságtani elemzések alapeseti eredményei

	Költség	Egészség-nyereség	Inkrementális költség	Inkrementális egészség-nyereség	ICER
Cemiplimab (korábbi elemzés)	XXX Ft	4,03 QALY	XXX Ft	3,24 QALY	XXX Ft / QALY
BSC (korábbi elemzés)	XXX Ft	0,79 QALY	ref.	ref.	ref.
Cemiplimab (jelen elemzés)	XXX Ft	4,42 QALY	XXX Ft	3,36 QALY	XXX Ft / QALY
BSC (jelen elemzés)	XXX Ft	1,07 QALY	ref.	ref.	ref.

Forrás: Téf saját összeállítás a benyújtott elemzés alapján

A költségvetési hatás elemzésben a cemiplimab listaáron számított kiszerelésenkénti bruttó nagykereskedelmi ára XXX Ft, teljes éves terápiás költsége az alkalmazási előírásban szereplő adagolás alapján XXX Ft. A Kérelmező által várt kúrahossz (13,32 hónap) és az alkalmazási előírás szerinti adagolás mellett a betegenkénti kúraköltség XXX Ft.

Ha az EMPOWER-CSCC-1 klinikai vizsgálatban rögzített mPFS értékeket vesszük figyelembe és a becsléseinket differenciáljuk a terápiás javallatban megjelelt betegkör alcsoportjai (leCSCC esetén 18,5 hónap és mCSCC esetén 21,7 hónap) szerint, akkor a leCSCC és mCSCC betegkörben rendre XXX Ft és XXX Ft lenne a várt teljes kúraköltség progresszióig.

A Kérelmező által várt, nagykereskedelmi áron számított, a cemiplimab kezelés támogatásba vételének összegzett bruttó költségvetési hatása XXX Ft, XXX Ft, XXX Ft, XXX Ft lenne. Az egyedi méltányossági kérelemre folyósított társadalombiztosítási támogatás várt alakulásának figyelembevételével számított nettó költségvetési hatás XXX Ft, XXX Ft, XXX Ft, XXX Ft (4. táblázat).

4. táblázat: Kérelmező által becsült bruttó és nettó támogatás-kiáramlás

	Y1	Y2	Y3	Y4
Kezelési költség (évente)	XXX Ft			
Éves becsült <u>új</u> betegek száma	60	80	82	90
Dobozforgalom*	1 060	1 349	1 566	1 659
Becsült bruttó támogatás-kiáramlás (LIBTAYO támogató döntést követően) (nagykereskedelmi áron számítva)	XXX Ft	XXX Ft	XXX Ft	XXX Ft
Becsült nettó támogatás-kiáramlás (LIBTAYO rutinszerű támogatás nélkül, csak egyedi méltányossági támogatásra elérhető kezeléssel)	XXX Ft	XXX Ft	XXX Ft	XXX Ft

*Tartalmazza az előző év(ek)ről áthúzódó betegszámot is.

Forrás: LIBTAYO társadalombiztosítási támogatási kérelem alapján Téf saját szerkesztés

A Kérelmező a benyújtott elemzések részeként finanszírozási ajánlatot tett, ami a cemiplitmab készítmény listaárának XXX%-kal történő csökkentését ajánlotta fel a készítmény rutinszerű finanszírozásba vétele esetén.

Konklúzió

A benyújtott kérelem és a mellékletei nem egyeznek meg a 210112/3 NEAK regisztrációs számú 2021-es beadvánnyal és mellékleteivel. A Kérelmező benyújtotta a klinikai és egészség-gazdaságtani elemzések frissített változatait és kiegészítésként mellékelte egy kísérőlevelet, amelyben összefoglalta a készítmény főbb előnyös tulajdonságait és korábbi támogatási kérelmeinek kimenetelét. A Főosztály az egészség-gazdaságtani elemzésben számos változtatást azonosított a korábbi kérelemhez képest, azonban ezek indoka nem került bemutatásra.

Bár a benyújtott befogadási kérelemhez készült egészség-gazdaságtani elemzés tartalmaz olyan változtatást, ami alapján az egészség-gazdaságtani elemzés alapesete módosult, a klinikai bizonyítékok evidenciaszínje változatlan, így nem értelmezhető a TéF korábbi véleményének módosítása. Tekintettel az eljárási folyamat sajátos jellemzőire, a TéF nem módosítja korábbi véleményét.

A relatív hatásosságot jellemző megfelelő minőségű klinikai bizonyítékok hiányában a klinikai többletelőny megléte nem megállapítható. A kérelmezett indikációban nem áll rendelkezésre hatásos standard kezelési eljárás.

A TéF felhívja a figyelmet arra, hogy a kérelem ismételt benyújtása esetén javasolt figyelembe venni az OGYÉI Módszertani Ajánlásokban bemutatott⁸ szempontjait.

Referenciák

¹ Libtayo. TEB jegyzőkönyv 20200129 c. dokumentum

² Libtayo. TEB jegyzőkönyv 20200615 c.dokumentum

³ Libtayo TEB jegyzőkönyv 20210629 c. dokumentum

⁴ NCCN Guidelines®. Squamous Cell Skin Cancer v1.2023 nccn.org

⁵ Stratigos AJ, Garbe C, Dessinioti C, et al; European Dermatology Forum (EDF), the European Association of Dermato-Oncology (EADO) and the European Organization for Research and Treatment of Cancer (EORTC). European interdisciplinary guideline on invasive squamous cell carcinoma of the skin: Part 2. Treatment. Eur J Cancer. 2020 Mar;128:83-102

⁶ Hughes BGM, Munoz-Couselo E, Mortier L, et al. Pembrolizumab for locally advanced and recurrent/metastatic cutaneous squamous cell carcinoma (KEYNOTE-629 study): an open-label, nonrandomized, multicenter, phase II trial. Ann Oncol 2021;32:1276-1285

⁷ Migden MR, Schmults C, Khushanlani N et al, "Phase II study of cemiplimab in patients with advanced cutaneous squamous cell carcinoma (CSCC): Final analysis from EMPOWER-CSCC-1 groups 1, 2 and 3," Presented at the European Society of Medical Oncology (ESMO) 2022 Annual Meeting, 9–13 September 2022, Paris, France, 2022.

⁸ Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet, Technológia-értékelő Főosztály. Módszertani Ajánlások. Verziószám: 1.0 (2022. december 21.) ISBN-szám: 978-615-01-6954-5. Elérhető: <https://ogyei.gov.hu/ajanlasok>.