

Nyilvános összefoglaló

1. Kérelem tárgya

A kérelem a **KEYTRUDA 25 mg/ml koncentrátum oldatos infúzióhoz 1x4 ml készítmény** társadalombiztosítási támogatásba történő felvételére irányul.

A kérelmező a nevezett termék **tételes támogatását kéri** a következő, létesítésre javasolt indikációban:

„A KEYTRUDA radiokemoterápiával (külső besugárzás, majd brachyterápia) kombinációban a FIGO (Szülészeti és Nőgyógyászati Világszövetség, International Federation of Gynaecology and Obstetrics) 2014-es beosztás alapján III – IVA stádiumú, lokálisan előrehaladott cervix carcinoma kezelésére javallott olyan felnőtteknél, akik korábban nem kaptak definitív kezelést.”

A készítmény hatóanyaga, az L01FF02 ATC-kódú **pembrolizumab**, mely jelenleg tételesen támogatott 7/b15, 7/b16, 8/a7, 8/a11, 8/c5, 8/d5, 14, 14/a pontok szerint (Hodgkin-lymphoma, nem kissejtes tüdőrák, tripla negatív emlőrák, fej-nyaki laphámsejtes carcinoma, melanoma indikációkban).

A KEYTRUDA 25 mg/ml koncentrátum oldatos infúzióhoz 1x4 ml készítmény alkalmazási előírásában szereplő terápiás javallata megegyezik a fenti, kérelemben szereplő indikációval.

A KEYTRUDA emellett perzisztens, kiújuló vagy metasztatizáló cervix carcinoma kezelésére is rendelkezik terápiás javallattal bevacizumabbal vagy a nélkül, kemoterápiával kombinálva, olyan felnőtt betegeknél, akiknél a daganat CPS ≥ 1 pontszám mellett expresszál PD-L1-et.

A KEYTRUDA számos további javallattal rendelkezik gyomor/GEJ carcinoma, melanóma, nem kissejtes tüdőrák, klasszikus Hodgkin-limfóma, urothelialis carcinoma, fej-nyaki laphámsejtes carcinoma, vesesejtes carcinoma, magas mikroszatellita-instabilitású (MSI-H) vagy mismatch repair deficiens (MMR-d) carcinomák, nyelőcső-carcinoma, tripla negatív emlőrák, endometrium carcinoma és epeúti carcinoma kezelésére

A kérelem PICO struktúráját az 1. táblázat mutatja.

1. táblázat: A kérelmezett indikáció PICO struktúrája

	Populáció	Beavatkozás	Komparátor	Végpont
Kérelmezett indikáció alapján definiált	FIGO 2014-es beosztás alapján III – IVA stádiumú, lokálisan előrehaladott CC-ben szenvedő felnőttek, akik korábban nem kaptak definitív kezelést	5 ciklus pembrolizumab 200 mg 3 hetente + CRT, majd 15 ciklus pembrolizumab 400 mg 6 hetente + CRT kezelés (brachyterápia + külső sugárterápia (EBRT))	Placebo + CRT kezelés (brachyterápia + külső sugárterápia (EBRT))	RECIST 1.1 szerinti PFS a (vizsgáló általi vagy a betegség progresszióját igazoló szövettani megerősítéssel) valamint OS
Orvosszakmai bizonyítékok alapján definiált [relatív hatásosságot	korábban kezeletlen, magas kockázatú, lokálisan előrehaladott	Pembrolizumab (200 mg 3 hetente vagy 400 mg 6 hetente iv.) + CRT kezelés	Placebo + CRT kezelés (brachyterápia + külső sugárterápia (EBRT))	PFS OS CR ORR

alátámasztó bizonyítékok bemutatása, nem kell részletezni a pivotális vizsgálatot]	méhnyakrákos betegek FIGO 2014-es beosztás alapján III – IVA stádiumú, lokálisan előrehaladott CC	(brachyterápia + külső sugárterápia (EBRT))		
Egészség-gazdaságtani elemzésben szereplő	FIGO 2014-es beosztás alapján III – IVA stádiumú, lokálisan előrehaladott CC-ben szenvedő felnőttek, akik korábban nem kaptak definitív kezelést	Pembrolizumab (200 mg 3 hetente vagy 400 mg 6 hetente iv.) + CRT kezelés (brachyterápia + külső sugárterápia (EBRT))	Placebo + CRT kezelés (brachyterápia + külső sugárterápia (EBRT))	PFS OS CR ORR

Forrás: TEF saját összeállítás a benyújtott dokumentáció alapján

2. A kérelmezett indikációban alkalmazható és elérhető kezelési alternatívák

2.1. A kérelmezett indikációban alkalmazható kezelések

A IIB-IVA. stádiumú esetekben a standard külső sugárterápia (EBRT) mellett platinát tartalmazó kemoterápia (ciszplatin, intolerancia esetén karboplatin), illetve a belső sugárkezelés (brachyterápia) is a definitív kezelés része. Emellett 1-es kategóriájú (legerősebb) ajánlás szerint a pembrolizumab a 2014-es FIGO besorolás szerinti IIIA, IIIB és IVA stádiumokban, a 2018-as FIGO besorolás szerinti III-IVA stádiumokban 2B erősségű ajánlással javasolt a radiokemoterápia mellett.

A progresszió és a kiújulás megakadályozása érdekében a terápiát minél hamarabb végig kell vinni, lehetőség szerint 7 héten belül.

Irányelvek ajánlásai: ESMO (2017): A lokálisan előrehaladott (FIGO IB2/IIB/IIIB) stádiumú betegeknél klinikai állapottól függően mérlegelhető a radiokemoterápia személyre szabott sugárkezeléssel vagy neoadjuváns kemoterápia, majd műtét vagy sugárkezelés. FIGO IVA. stádiumban kemoterápia, radiokemoterápia/sugárterápia vagy kismencedei exenteráció jön szóba.

A leggyakrabban alkalmazott kemoterápiás kezelés a heti 40 mg/m² ciszplatin.

Az ESGO/ESTRO/ESP szervezetek közös irányelvét 2023-ban frissítették.

A lokálisan előrehaladott tumorok kezelés alapja a definitív radioterápia kemoterápiával kombinálva, lehetőség szerint brachyterápiával, illetve nyirokcsomó-érintettségétől függően egyéb eljárásokkal, műtétekkel kiegészítve.

A legfrissebb, 2025. márciusi amerikai NCCN irányelvben a pembrolizumab 1-es kategóriájú (legerősebb) ajánlással javasolt a 2014-es FIGO szerinti IIIA, IIIB és IVA stádiumokban, és 2B erősségű ajánlással a 2018-as FIGO szerinti III-IVA stádiumokban, radiokemoterápiával kombinálva.

2.2.A kérelmezett indikációban hazai körülmények között elérhető kezelések

Hazai szakmai irányelv jelenleg nincs érvényben, a korábbi irányelv érvényessége 2012-ben lejárt. A méhnyakrák kezelését jelenleg finanszírozási protokoll sem szabályozza Magyarországon. A kemoterápiás protokollok finanszírozása a homogén betegségcsoportok szerint történik.

A CRT (kemoradioterápia) kezelés, összetevői:

- Ciszplatin kezelés
- EBRT - Külső sugárterápiás kezelés (External Beam Radiotherapy)
- Brachyterápia

A komparátorként használt kemoradioterápia kezelés protokoll alapján, HBCs keretében elérhető Magyarországon, illetve a brachyterápia HBCs keretében ugyanígy elérhető. A standard kemoterápiás kezelés az egy hatóanyagú, hetente (40 mg/m^2) adott ciszplatin kezelés, amelyet 5 héten keresztül alkalmaznak CRT-vel együtt.

3. Komparátorválasztás

A Kérelmező elemzésében a komparátor az önmagában (pembrolizumab nélkül) alkalmazott CRT kezelés. Jelenleg ez a FIGO 2014 III-IVA stádiumú méhnyakrák standard kezelése.

A Kérelmező komparátor-választása a szakmai irányelvek, a hazai támogatási rend és klinikai gyakorlat figyelembevételével megfelelő.

4. A kérelmezett technológia orvosszakmai bizonyítékainak bemutatása és bizonyítékainak értékelése

4.1. Relatív hatásosság

KEYNOTE-A18 klinikai vizsgálat (MK-3475-A18/ENGOT-cx11/GOG-3047, NCT04221945)

A kérelmezett terápia és a választott komparátor direkt összehasonlító vizsgálata.

A vizsgálatban 1060, helyileg előrehaladott méhnyakdaganatban szenvedő olyan beteg vett részt, akiknél *korábban nem végeztek a daganat teljes eltávolítását célzó műtetet, sugárkezelést vagy méhnyakrák-szisztémás kezelést*; közülük 601-nél a daganat a FIGO 2014 III-IVA. stádiumának minősült (ez azt jelenti, hogy a daganat átterjedt a közeli szervekre, például a hüvelyre, a húgyhólyagra vagy a végbélre). A betegek Keytruda-t kaptak kemoradioterápiával (ciszplatin és külső sugárterápia, amelyet brachyterápia követ), majd Keytruda önmagában, illetve placebót kaptak kemoradioterápiával.

Az első időközi elemzéskor (2023. január 9.) a randomizálástól eltelt medián követési idő 17,9 hónap volt. Az elemzés időpontjában a pembrolizumab + CCRT karon 305 résztvevő (58%), a kontrollkaron 291 fő (55%) volt még terápián.

PFS-eseményt a pembrolizumab + CCRT karon 115 (22%), a kontrollkaron 154 résztvevőnél (29%) jelentettek (kockázatarány [HR]=0,70; 95% CI: 0,55–0,89; egyoldalú $p=0,0020$). Mivel a p érték az előre meghatározott 0,0172-es határértékénél alacsonyabb volt, a PFS javulása statisztikailag szignifikánsnak minősült, ezért a PFS formális vizsgálatára későbbi elemzésben már nem került sor.

A második időközi elemzés idején (2024. január 8.) a randomizálástól számított utánkövetési idő mediánja 29,9 hónap volt. Az adatzárásig 428-an (40%) befejezték a vizsgálati kezelést, 459-en (43%) pedig abbahagyták, elsősorban radiológiai progresszió (25%) és nemkívánatos események (8%) miatt. Az elemzés időpontjában 171 résztvevő (16%) volt még terápián a vizsgálat keretében.

A kezelés medián időtartama 19 hónap volt a pembrolizumab + CCRT csoportban és 18 hónap a kontrollcsoportban. A pembrolizumab + CCRT karon a pembrolizumab ciklusok medián száma 17 volt, a placeboé 16, a ciszplatin ciklusoké pedig mindkét karon 5. A sugárterápia-expozíció való a kezelési idő (medián: 52 nap) és a dózis tekintetében is hasonló volt mindkét karon.

Az adatzárásig a pembrolizumab + CCRT karon 75 beteg (14%), míg a kontrollkaron 109 beteg (21%) halt meg, így az OS HR 0,67-nek adódott (95% CI: 0,50–0,90; egyoldalú p=0,0040). Mivel a p érték alacsonyabb, mint az előre meghatározott 0,01026-os határérték, a javulás statisztikailag is szignifikáns volt, így ezt minősítették a végleges formálisan vizsgált OS eredménynek.

A medián OS-t egyik karon sem érték el. A becsült 36 hónapos OS a pembrolizumab + CCRT karon 82,6% (95% CI: 78,4–86,1), a placebo + CCRT karon pedig 74,8% (95% CI: 70,1–78,8) volt.

A második adatzáráskor a PFS-t nem vizsgálták, csak nominális p-értéket adtak meg.

Összefoglaló táblázat az alkalmazási előírás alapján:

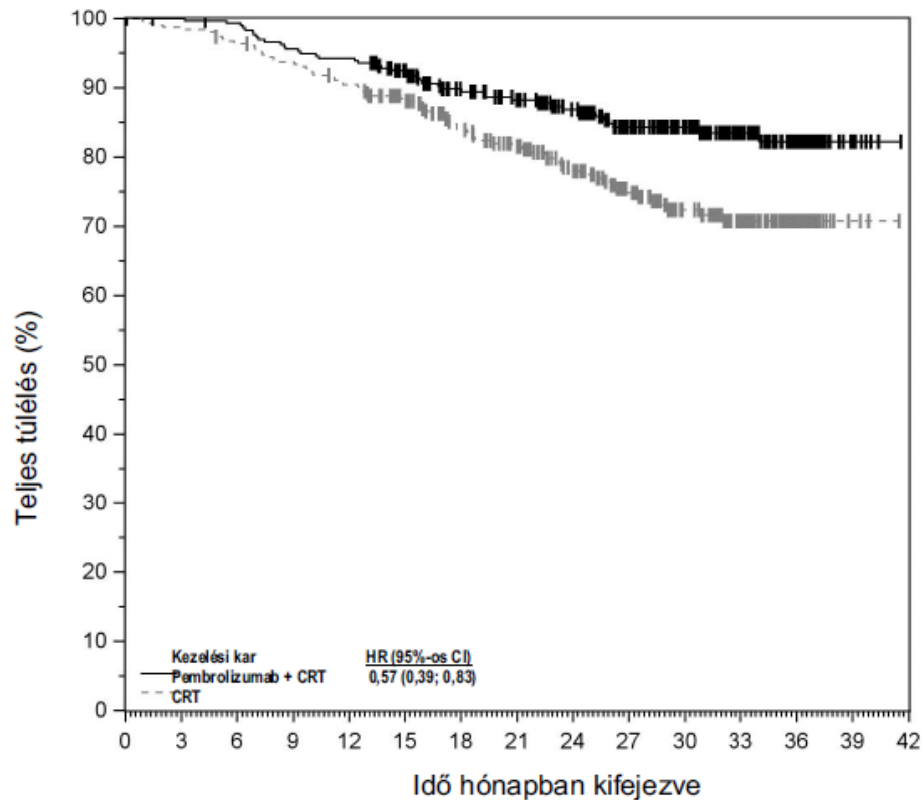
Végpont	200 mg pembrolizumab 3 hetente és 400 mg pembrolizumab 6 hetente CRT-vel kombinációban n = 296	Placebo CRT-vel kombinációban n = 305
Teljes túlélés (OS)		
Eseményt mutató betegek száma (%)	43 (15%)	73 (24%)
Mediánérték hónapban kifejezve (95%-os CI)	NR (NR; NR)	NR (NR; NR)
Relatív házard* (95%-os CI)	0,57 (0,39; 0,83)	
A vizsgáló által megállapított progressziómentes túlélés (PFS)		
Eseményt mutató betegek száma (%)	79 (27%)	125 (41%)
Mediánérték hónapban kifejezve (95%-os CI)	NR (NR; NR)	NR (26,3; NR)
Relatív házard* (95%-os CI)	0,57 (0,43; 0,76)	

* A nem stratifikált Cox-féle arányos kockázati modell alapján

CRT = Radiokemoterápia

NR = nem került elérésre

2. táblázat: Hatásossági eredmények a KEYNOTE-A18 vizsgálatban, a FIGO 2014-es beosztás alapján III – IVA stádiumú cervix carcinomában szenvedő betegeknél (Keytruda alkalmazási előírás)



Kockázati csoportba tartozók száma	0	3	6	9	12	15	18	21	24	27	30	33	36	39	42
Pembrolizumab + CRT	296	294	291	280	276	254	227	207	184	149	115	77	38	7	0
CRT	305	301	293	284	273	250	216	196	167	134	100	66	28	3	0

1. ábra: Kezelési karonkénti teljes túlélés Kaplan–Meier-görbéje a KEYNOTE-A18 vizsgálatban, a FIGO 2014-es beosztás alapján III – IVA stádiumú cervix carcinomában szenvedő betegeknél (Keytruda alkalmazási előírás)

Összefoglalva: A Keynote-A18 vizsgálatban a CRT-kezeléshez hozzáadott pembrolizumabbal klinikailag szignifikáns javulást lehetett elérni az első előre meghatározott interim analízis során a PFS (0,70; 95%-os CI: 0,55; 0,89; p-érték = 0,0020) végponton, valamint a második előre meghatározott interim analízis során az OS (0,67; 95%-os CI: 0,50; 0,90; p-érték 0,0040) végponton a placebóval kombinált CRT-kezelést kapókkal szemben.

Ez alapján a pembrolizumab klinikai többletelőnyt nyújt a standard RCT komparátorhoz hozzáadva, a klinikailag és a beteg számára egyaránt relevánsnak tekinthető PFS és OS végponton. A medián PFS és medián OS értéket nem érték el.

Ezt magas evidencia szintű, tisztázatlan torzítási kockázattal jellemezhető vizsgálatból származó klinikai bizonyítékok támasztják alá.

Végső eredmények a vizsgálat lezárásakor 2026. januárjában várhatóak.

4.2. Az egészség-gazdaságtani elemzésben felhasznált klinikai bizonyítékok

Az egészség-gazdaságtani elemzésben a Keynote-A18 és a Keynote-826 vizsgálat adatai kerültek felhasználásra.

5. Egészség-gazdaságtani bizonyítékok összefoglalása

5.1. Egészség-gazdaságtani elemzés célja és típusa

A társadalombiztosítási támogatási kérelemhez egy költség-hasznossági típusú teljeskörű gazdasági elemzés készült, melyben a pembrolizumab + CRT kezelés (brachyterápia + külső sugárterápia) alapesetben CRT kezeléssel. A gazdasági elemzés alapja egy globális egészség-gazdaságtani modell hazai körülményekre adaptált változata. Az elemzés 1 hetes ciklusokban 50 éves időtávval, tehát a betegkör életkorát (49,8 éves) is figyelembe véve élethosszig tartóan számol.

A gazdasági elemzést a forgalomba hozatali engedélyben is szereplő, KEYNOTE-A18 vizsgálat mintáját alapul véve készítették el FIGO 2014 III-IVA stádiumú betegek alcsoportjára.

5.2. Egészség-gazdaságtani elemzés bemeneti paraméterei és feltételezései

Az elemzésben vizsgált eljárások hatásossági adatainak bemeneti adatai az pembrolizumab + CRT kezelés és a placebo + CRT kezeléssel összevető KEYNOTE-A18 vizsgálatokból, a hasznossági adatok az előbbi, az engedélyezés alapjául is szolgáló vizsgálatból és szekunder forrásokból, az erőforrás-felhasználási mintázatok finanszírozói adatbázis-elemzésekből származnak. A további gyógyszeres kezelés költségei hazai, finanszírozói adatforrásokból származnak.

5.3. Egészség-gazdaságtani elemzés eredménye és értékelése

A Kérelmező által készített egészség-gazdaságtani elemzés a pembrolizumab + CRT kezelés esetében többlet-egészségnyereséget (XXX QALY) és magasabb várható költségeket (XXX Ft) számszerűsít a CRT kezelés komparátorral szemben az alapesetben bemutatott 50 éves időtávon. Ennek megfelelően a pembrolizumab + CRT kezelés alapesetben számított ICER-e (XXX Ft/QALY) magasabb, mint a kérelmezett készítmény esetén releváns, az egy főre jutó GDP kétszeresében meghatározott küszöbértéke (XXX Ft/QALY).

A pembrolizumab + CRT kezelés által elért többlet-egészségnyereség forrása döntően a progresszió mentes állapotában eltöltött idő; a várható többlet-költségek forrása pedig döntően a pembrolizumab gyógyszer akvizíciós költségei. A hazai körülmények közötti költséghatékonyság igazolásához szükséges, listaár arányában számított árcsökkentés mértéke XXX %.

6. Betegszám és költségvetési hatás nagysága

6.1. Becsült betegszám

A Kérelmező a betegszám becslésére egy epidemiológiai adatokkal támogatott finanszírozási adatbázis-elemzést alkalmaz, mely alapján a teljes kezelt betegszám a pembrolizumab + CRT kezelés esetében az 1., 2., 3., és 4. év végére XXX, XXX, XXX és XXX főre tehető.

6.2. Az összehasonlításra kerülő terápiák költsége

A költségvetési hatás elemzésben a pembrolizumab listaáron számított kiszárazásenkénti bruttó nagykereskedelmi ára XXX Ft. Az KEYNOTE-A18 vizsgálatban felvett medián kezelésen töltött idő (17 ciklus) alapján számított adagolás mellett a gyógyszeres kezelés várható költsége

betegként az első évben XXX Ft a kezelés teljes ideje alatt pedig összesen XXX Ft a kemoterápia költsége nélkül.

6.3. Költségvetési hatás

A Kérelmező által várt, támogatott áron számított, a pembrolizumab + CRT kezelés bruttó és nettó költségvetési hatása XXX – XXX – XXX és XXX milliárd Ft a befogadói döntést követő 1., 2., 3., 4. évben. A terápia add-on jellege miatt a nettó költségvetési hatás megegyezik a bruttó költségvetési hatással.

7. A benyújtott elemzés limitációi

7.1. Orvosszakmai limitációk

A pembrolizumab kérelmezett indikációját 2024 januárjában engedélyezte először az amerikai Gyógyszerügynökség (FDA), majd ezt követte 2024. szeptemberében az EMA jóváhagyás. Az engedélyezés a Keynote-A 18 vizsgálat második adatzárásának adatain alapult és a *FIGO III-IV A stádiumú méhnyakrákos betegekre korlátozódott* és nem terjedt ki (bár a vizsgálatban volt ilyen alcsoport 44%-os megoszlással)) a FIGO IB2-IIB stádiumú betegekre.

A hatásosságra vonatkozó bizonyítékok bizonytalanságot hordoznak, tekintettel arra, hogy a Keynote-A18 vizsgálatban a medián PFS és medián OS értéket nem érték el. Végső eredmények a vizsgálat lezárásakor 2026. januárjában várhatóak.

KEYNOTE-A18 vizsgálat második időközi elemzésekor post-progressziós kezelésben részesülők aránya: a kontrollcsoportban 193 progressziót elszenvedő beteg közül csak 51 (26%) részesült a protokollt követő kezelésként immunterápiában (az 51-ből 41 beteg kapott pembrolizumabot. A kapott OS előnyhöz hozzájárulhatott a szuboptimális posztprogresszió utáni kezelés.

7.2. Egészség-gazdaságtani limitációk

Az egészség-gazdaságtani elemzés legfontosabb limitációja, hogy a követő kezelési vonalak modellezéséhez nem állnak rendelkezésre a szükséges adatok, a modellben alkalmazott követő terápiák nem feleltethetők meg a magyarországi rendszerszintű támogatásnak jelen értékelés időpontjában. A benyújtott modell esetében a 2. és a 3. vonalbeli kezelés esetében a KEYNOTE-826-os vizsgálat adatai nem zárhatóak ki teljesen a modellből, a klinikai vizsgálat bemutatása nem történt meg. Az egészség-gazdaságtani elemzésben a követő terápiák meghatározása egy nem számszerűsíthető, az inkrementális költségeket, és az egészségnyereséget befolyásoló bizonytalansági tényező, mely jelentős.

Az egészség-gazdaságtani elemzés további limitációja, hogy a kemoterápiák költségeinek meghatározásakor a Kérelmező külön számolt az egyes hatóanyagok árával, HBCS, valamint adminisztrációs költségként számolt, melyet nem tartunk elfogadhatónak. A megfelelő kemoterápiás protokollokhoz tartozó HBCS súlyszám alapján történő költségmeghatározás jobban tükrözi a hazai finanszírozási gyakorlatot. Az egészség-gazdaságtani elemzésben a költségek meghatározása egy jól számszerűsíthető bizonytalansági tényező, mely jelentős.

Az egészség-gazdaságtani elemzés további limitációja, hogy a modellezett időtáv túlságosan hosszú. Az érvényes egészség-gazdaságtani irányelv szerint a hazai korszpecifikus és betegség-specifikus halálozási adatokat is figyelembe kell venni az elemzés időtávjának meghatározásakor. A Human Mortality Database 2020-as adatai alapján 50 évesen a várható élettartam 27,58 év Magyarországon, amely jóval alacsonyabb, mint a Kérelmező által használt 50 éves időtáv. Az egészség-gazdaságtani elemzésben a megfelelő időtáv egy jól

számszerűsíthető, az inkrementális költségeket, és az egészségnyereséget befolyásoló bizonytalansági tényező, mely jelentős.

Az egészség-gazdaságtani elemzés további limitációja, hogy a TTP értékekhez kapcsolódóan a modell nem vette figyelembe a KEYNOTE-A18-as vizsgálat adatait, továbbá második vonalban a pembrolizumab mint követő terápiával számol a KEYNOTE-826 vizsgálat alapeseti beállítása miatt. Az egészség-gazdaságtani elemzésben a megfelelő klinikai vizsgálat használata egy jól számszerűsíthető, az inkrementális költségeket, és az egészségnyereséget befolyásoló bizonytalansági tényező, mely jelentős.

Az egészség-gazdaságtani elemzés további limitációja, hogy a teljes túlélés és progresszió mentes túl élés végpontra vonatkozó eredmények még nem érték el a medián értéket, a vizsgálat ITT populáció esetében. Az egészség-gazdaságtani elemzésben a éretlen adatok egy nem számszerűsíthető, az inkrementális költségeket, és az egészségnyereséget befolyásoló bizonytalansági tényező, mely jelentős.

Az egészség-gazdaságtani elemzés további limitációja, hogy a második progresszió utáni túlélés és követő terápiák esetében esetében a modell a KEYNOTE-826-os vizsgálat adataival számol, amely nem felel meg a jelenlegi a hazai rendszerszintű finanszírozási körülménynek. Az egészség-gazdaságtani elemzésben a megfelelő modell adaptáció egy nem számszerűsíthető, az inkrementális költségeket, és az egészségnyereséget befolyásoló bizonytalansági tényező, mely jelentős.

8. Nemzetközi kitekintés

A francia HAS 2025.02.20-án kelt állásfoglalása alapján a pembrolizumab közepes mértékű klinikai hozzáadott értékét állapította meg a kemoradioterápiával összehasonlítva. A bizottság javasolta támogatásba fogadását: 100 %-os támogatotti gyógyszerlistára kerülését.

Az osztrák AIHTA 2024.12.18-án *összefoglalót adott ki*, melyben értékelte a pembrolizumab Keynote-A18 vizsgálatban elért eredményét.

A német IQWiG 2025.05.15-én kiadott értékelése a pembrolizumab hozzáadott előnyét *nem számszerűsíthetőnek minősítette* (non-quantifiable additional benefit) a kérelmezett indikációban.

Az ír NCPE 2025.05.21-én kelt állásfoglalása szerint *teljes HTA értékelésre bocsájtotta* a Keytruda készítményt a kérelmezett indikációban. Ez folyamatban van.

Az angol NICE 2025-ben elkezdte a pembrolizumab értékelését, melynek várható határideje 2025. októbere.

A skót SCM értékelése is folyamatban van, nem meghatározott határidővel 2025-ben.

9. Konklúzió

A pembrolizumab klinikai többletelőnyt nyújt a standard RCT komparátorhoz hozzáadva, a klinikailag és a beteg számára egyaránt relevánsnak tekinthető PFS és OS végponton. A medián PFS és medián OS értéket a bemutatott Keynote-A18 vizsgálatban nem érték el.

Végső eredmények a vizsgálat lezárásakor 2026. januárjában várhatóak.

A kérelmezett indikációban támogatott formában kemoradioterápiák érhetők el. A lokálisan előrehaladott méhnyakrák rossz prognózisú betegség, magasabb a kiújulás kockázata. A Keytruda készítmény választékbővíítő terápiás alternatíva lehet a kérelmezett indikációban.



NNGYK

NEMZETI NÉPEGÉSZSÉGÜGYI
ÉS GYÓGYSZERÉSZETI KÖZPONT
Technológia-értékelő Főosztály

1135 Budapest, Szabolcs u. 33.

Tel: (1) 8869-300 / 442

E-mail: teiadmin@nngyk.gov.hu

Web: <https://nngyk.gov.hu/>

A rendelkezésre álló egészség-gazdaságtani bizonyítékok alapján a pembrolizumab + CRT alkalmazásával többletköltség és többlet-egészségnyereség számszerűsített a CRT komparátorral szemben, az egészség-gazdaságtani elemzés típusa a klinikai többletelőnyről szóló konklúzió alapján megalapozottnak tekinthető. A benyújtott elemzés alapján a CRT komparátorral szemben a technológia hazai körülmények között a kérelmezett listaáron nem költséghatékony. A kérelmezői alapeset alapján hazai körülmények között legalább XXX %-os árcsökkenés lehet szükséges a pembrolizumab + CRT költséghatékonyságának igazolásához. A pembrolizumab társadalombiztosítási támogatásba vétele egyértelműen támogatáskiáramlást eredményez a finanszírozó részére.

A terápia HTA szempontból történő megítéléséhez és így a társadalombiztosításba történő befogadásához a Kérelmező részéről további egészség-gazdaságtani elemzés elkészítése szükséges.

A technológiaértékelés felülvizsgálata javasolt a Keynote-A18 klinikai vizsgálat hatásosságra és biztonságosságra vonatkozó új eredményeinek megjelenésekor, mely 2026. januárjában várható.