



|                                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |     |               |                           |                                                                      |                                                                 |
|--------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|---------------|---------------------------|----------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|
| Technológia neve                                                         | Stivarga 40 mg filmtabletta                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |     |               |                           |                                                                      |                                                                 |
| Hatóanyag                                                                | regorafenib                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |     |               |                           |                                                                      |                                                                 |
| Alkalmazási előírásban szereplő terápiás javallat                        | A Stivarga olyan felnőtt betegek kezelésére javallott monoterápiában, akik:<br>- áttétes colorectalis rákban (CRC) szenvednek, és akiket korábban már kezeltek a rendelkezésre álló terápiákkal, vagy nem alkalmasak a rendelkezésre álló terápiákra. Ezek közé tartozik a fluoropirimidin alapú kemoterápia, valamint anti-VEGF-terápia, illetve valamely anti-EGFR-terápia                                                                                                                                                               |     |               |                           |                                                                      |                                                                 |
| Mire vonatkozóan érkezett a kérelem?                                     | új indikációra                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |     |               |                           |                                                                      |                                                                 |
| Kérelmezett támogatási kategória                                         | indikációhoz kötött, kiemelt támogatás                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |     |               |                           |                                                                      |                                                                 |
| Kérelmezett indikáció                                                    | EÜ 100 8/c: „Rosszindulatú daganatos betegségek, az adott készítmény alkalmazási előírásában szereplő javallatokban.”                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |     |               |                           |                                                                      |                                                                 |
| Terápiás szükséglet                                                      | A kérelmezett indikációban a jelenleg hatályos finanszírozási eljárásrendek alapján a kemoterápia, illetve BSC kezelés (legjobb szupportív ellátás) támogatott. A fentieken kívül méltányossági eljárás keretében regorafenib (Stivarga) -kezelés és a trifluridin/ tipiracil (Lonsurf)-kezelés érhető el.                                                                                                                                                                                                                                 |     |               |                           |                                                                      |                                                                 |
| Tudományos bizonyítékok                                                  | A kérelmezett készítményt a releváns indikációban randomizált, kettős-vak, placebo-kontrollos, III. fázisú vizsgálatban, valamint hálózatos meta-analízisekben értékelték. Továbbá rendelkezésre állnak adatok a valós életben alkalmazott terápia eredményességéről (köztük hazai adatok is).                                                                                                                                                                                                                                             |     |               |                           |                                                                      |                                                                 |
| Terápiás hatás jellege                                                   | A metasztatikus colorectalis karcinóma kezelésének célja a túlélés növelése és az életminőség javítása.<br>A regorafenib pivotális vizsgálatában (CORRECT vizsgálat) a medián teljes túlélés 6,4 hónap versus 5,0 hónap [HR 0,77; (95% CI: 0,64-0,94)]. A medián progressziómentes túlélés 1,9 hónap vs. 1,7 hónap, a válaszarány (teljes válasz vagy részleges válasz) a regorafenibbel kezelt betegeknél 1%, a placebóval kezelt betegeknél 0,4%. Az EQ-5D és VAS score értékek változása hasonlóan alakult mindkét kezelési csoportban. |     |               |                           |                                                                      |                                                                 |
| A Kérelmező által választott komparátor                                  | A Kérelmező egészség-gazdaságtani elemzésében a regorafenib terápiát a legjobb szupportív terápiával (BSC) vetette össze. Kiegészítő elemzésben a trifluridin/tipiracil (Lonsurf) kezeléssel szemben is értékelték a regorafenib költség-hatékonyságát                                                                                                                                                                                                                                                                                     |     |               |                           |                                                                      |                                                                 |
| Relatív hatásosság, biztonságosság                                       | Abraham et al által publikált indirekt összehasonlítás alapján nem volt megfigyelhető szignifikáns különbség a regorafenib és a trifluridin/tipiracil (TAS-102) között a teljes túlélésre és progressziómentes túlélésre gyakorolt hatásosságot tekintve. A biztonságossági elemzés alapján a regorafenib esetében statisztikailag szignifikánsan több volt a – bármely súlyosságú – nemkívánatos esemény.                                                                                                                                 |     |               |                           |                                                                      |                                                                 |
| TéF konklúzió<br>Többlet-egészségnyereség (medián OS placeboval szemben) | <b>Bizonyított</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |     |               | Nem kellően alátámasztott |                                                                      | Nincs érdembeli többlet-egészségnyereség, vagy nincs bizonyíték |
| A Kérelmező által készített gazdasági elemzés típusa                     | CCA                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | CMA | CEA           | <b>CUA</b>                | Irányelvnek nem megfelelő / Nem teljeskörű gazdasági elemzés készült | Nem készült                                                     |
| TéF konklúzió<br>Költség-hatékonyság                                     | A költség-hatékonyság nem bizonyított, a többlet-egészségnyereség mértéke bizonytalan.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |     |               |                           |                                                                      |                                                                 |
| A Kérelmező által becsült betegszám (aktív kar)                          | 1. év: 600 fő                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |     | 2. év: 700 fő |                           | 3. év: 800 fő                                                        |                                                                 |



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](mailto:ogyei@ogyei.gov.hu)  
Web: [www.ogyei.gov.hu](http://www.ogyei.gov.hu)

*NYILVÁNOS ÖSSZEFOGLALÓ - Technológia-értékelő Főosztály*

| TéF konklúzió<br>Költségvetési hatás | megtakarító                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | semleges | <b><u>többletkiadást<br/>eredményez</u></b> |
|--------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------|---------------------------------------------|
| TéF konklúzió<br>HTA Összességében   | A kérelmezett indikációban korlátozottak a terápiás lehetőségek.<br>A kérelmezett készítmény placebóval szemben bizonyított többlet-egészségnyereségének - 0,2 hónap (~6 nap) progressziómentes túléléstöbblet, 1,4 hónap teljes túléléstöbblet –, illetve annak klinikai értékének megítélése a szakirodalomban nem egységes. A legfrissebb nemzetközi szakmai irányelvek ajánlják a regorafenib-kezelést, azonban az elérhető nemzetközi HTA-értékelések nem támogatják az alkalmazását. |          |                                             |