



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	Tecentriq 1200 mg koncentrátum oldatos infúzióhoz					
Hatóanyag	atezolizumab					
Alkalmazási előírásban szereplő terápiás javallat	A Tecentriq bevacizumabbal, paklitaxellel és karboplatinval kombinációban a metasztatikus, nem laphámsejtes, nem kissejtes tüdőcarcinómában (NSCLC) szenvedő felnőtt betegek elsővonalbeli kezelésére javallott. Az EGFR mutációval rendelkező vagy ALK-pozitív NSCLC-ben szenvedő betegeknél a Tecentriq bevacizumabbal, paklitaxellel és karboplatinval kombinálva csak akkor alkalmazható, ha a megfelelő célzott terápiák eredménytelennek bizonyultak.					
Mire vonatkozóan érkezett a kérelem?	új indikációra					
Kérelmezett támogatási kategória	tételes támogatás					
Kérelmezett indikáció	Metasztatikus, nem laphámsejtes, nem kissejtes, EGFR mutációval rendelkező vagy ALK pozitív tüdőcarcinómában szenvedő felnőtt betegek kezelésére, ha a megfelelő célzott terápiák eredménytelennek bizonyultak.					
Terápiás szükséglet	EGFR ill. ALK pozitív betegek kezelésére a célzott terápiák eredménytelensége esetén platinabázisú kemoterápia (leggyakrabban pemetrexed+platina) vagy platinabázisú kemoterápia+bevacizumab, majd fenntartó kezelés adható. A kérelmezett kombináció jelentős egészségnyereséget eredményezhet a standard terápiához képest.					
Tudományos bizonyítékok	Az EGFR/ALK pozitív betegek esetében a hatásosságot egy fázis 3 nyílt, randomizált, kontrollált (IMpower150) vizsgálat egy 124 betegből álló alcsoportjának eredményei bizonyították. A nem laphámsejtes mNSCLC-ben szenvedő betegeket atezolizumab+bevacizumab+, paklitaxel+karboplatin- (ABCP), vagy BCP- ill. ACP-kombinációval kezelték. Az EGFR mutációval rendelkező betegek medián 19,6 hónap után végzett második interim analízise jelentős PFS előnyt mutatott és OS előnyre utalt. Az ESMO evidencia-minősítése EGFR pozitív betegeknél: III.A; ALK-mutációnál III.B.					
Terápiás hatás jellege	Az EGFR mutációt hordozó betegeknél az ABCP kezelteknél a mOS nem becsülhető (NE; 95% CI 17-NE), a kontroll karon 18,7 hónap (95% CI 13,4-NE) (HR:0,61; 95% CI 0,29-1,28). A szenitizáló EGFR-t csoportban az ABCP kezelteknél az OS nem becsülhető (NE; 95%CI NE-NE), a BCP kezelteknél pedig 17,5 hónap (95% CI 11,7-NE) (HR:0,31; 95% CI 0,11-0,83). A korábban TKI-val kezelt betegeknél a HR:0,39 (95% CI 0,14-1,07). A PFS eredmények: HR:0,61; 95% CI 0,36-1,03, az előny jelentősebb a szenitizáló EGFR csoportban (HR:0,41; 95% CI 0,23-0,75). A válasz medián időtartama az ABCP csoportban 11,1 hónap, a BCP csoportban 4,7 hónap volt.					
A Kérelmező által választott komparátor	Bevacizumab+carboplatin+paclitaxel és pemetrexed+platina, majd pemetrexed fenntartó kezelés ill. pembrolizumab.					
Relatív hatásosság, biztonságosság	Az ABCP vs BCP ill. ACP kombinációk hatásosságát az IMpower150 vizsgálat hasonlította össze, a pemetrexed+platina hatásosságát EGFR/ALK pozitív betegeknél nem hasonlították össze. Egy, a nem-laphámsejtes mNSCLC-es betegek teljes populációjának eredményeit elemző nem publikált meta-analízis eredményeit vonatkoztatták az EGFR/ALK pozitív betegekre.					
TéF konklúzió Többlet-egészségnyereség	Bizonyított			Nem kellően alátámasztott		Nincs érdembeli többlet-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



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

TéF konklúzió Költség-hatékonyság	A vizsgált élethosszig tartó (20 éves) időtávon az atezolizumab-terápia bevacizumab+carboplatin+paclitaxel-terápiával kiegészítve magasabb QALY-t eredményezett és többletköltséggel járt a bevacizumab+carboplatin+paclitaxel -terápiához képest. A Kérelmező által publikus áron kalkulált ICER érték az egy főre jutó GDP háromszorosa alapján képzett küszöbérték felett található. A Kérelmező bemutatta az eredményeket a pemetrexed+platina kombinációs terápiával szemben is. A Kérelmező által kalkulált ICER érték ebben az esetben az egy főre jutó GDP háromszorosa alapján képzett küszöbérték felett található.		
A Kérelmező által becsült betegszám (aktív kar)	1. év: 26 fő	2. év: 37 fő	3. év: 47 fő
TéF konklúzió Költségvetési hatás	megtakarító	semleges	<u>többletkiadást eredményez</u>
TéF konklúzió HTA Összességében	Az EGFR és ALK mutáció pozitív metasztatikus, nem laphámsejtes NSCLC-ban a TKI-terápiára rezisztens betegek standard terápiája a platina-bázisú kemoterápia (pemetrexed vagy taxan + carboplatin/cisplatin), ugyanakkor a platina-bázisú doublet terápia bevacizumabbal és atezolizumabbal kombinálva jelentős és tartós PFS és OS előnyt eredményezhet az EGFR pozitív, TKI-ra rezisztenssé vált betegek esetében. A rendelkezésre álló eredmények limitációja a túlélési eredmények éretlensége, az alacsony beteg- és esemény-szám, és a rövid követési idő. A Kérelmező által számított ICER érték mindkét komparátor esetében meghaladja a küszöbértéket, azaz a jelenleg hatályos hazai egészség-gazdaságtani irányelv alapján az atezolizumab+bevacizumab+carboplatin+paclitaxel kezelés költséghatékonysága publikus áron nem igazolt sem a bevacizumab+carboplatin+paclitaxel, sem pedig a pemetrexed+platina kombinációs kezeléshez viszonyítva.		