



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	Libtayo 350 mg koncentrátum oldatos infúzióhoz					
Hatóanyag	cemiplimab					
Alkalmazási előírásban szereplő terápiás javaslat	A Libtayo metasztatikus vagy lokálisan előrehaladott laphámsejtes cutan carcinoma (Sqamosus Cutan Cell Carcinoma/SCCC) kezelésére javallott monoterápiában olyan felnőtt betegeknél, akik műtéti vagy sugárkezelésre nem alkalmasak.					
Mire vonatkozóan érkezett a kérelem (jogalap)?	új hatóanyagra					
Kérelmezett támogatási kategória	speciális támogatási technika megjelölésével, tételes elszámolás alá					
Kérelmezett indikáció	A Libtayo metasztatikus vagy lokálisan előrehaladott laphámsejtes cutan carcinoma (Sqamosus Cutan Cell Carcinoma/SCCC) kezelésére javallott monoterápiában olyan felnőtt betegeknél, akik műtéti vagy sugárkezelésre nem alkalmasak.					
Terápiás szükséglet	Az előrehaladott vagy metasztatikus laphámsejtes bőrrák bőrrák sebészi és radiológiai kezelésre nem alkalmas eseteiben szisztémás gyógyszeres kezelésre nincs standard ajánlás. Esetenként off label platina alapú kombinált kemoterápiát vagy target terápiát alkalmaznak, ezek hatásossága nem bizonyított és toxikusak.					
Tudományos bizonyítékok	A hatásosságot/biztonságosságot fázis 2-es, nyílt, 3 csoportos, multicentrikus vizsgálatban elemezték. 193 előrehaladott vagy metasztatikus laphámsejtes bőrrákban szenvedő, műtéti- vagy sugárkezelésre alkalmatlan beteget vontak be. A kezelési csoportokba metasztatikus ill. előrehaladott laphámsejtes formában szenvedő betegek kerültek, és eltérő adagolási sémákat alkalmaztak. Az elsődleges végpont a központilag értékelt objektív válaszarány volt, a másodlagos a PFS és OS.					
Terápiás hatás jellege	Az elsődleges végpont a központilag értékelt objektív válaszarány volt, a másodlagos a PFS és OS. Medián 16,5, 9,3 és 8,1 hónap után a válaszarány a teljes populációban 44% (40 és 50% között) volt, a teljes válasz 3,6-16,9%, a stabil betegség 14,3-35,9, és a progresszív betegség 11,5-26,8% arányú volt. A válasz hamar, 1,9-2,1 hónapon belül jelentkezett. A 12. hónapban a PFS 44,6-58,1%, az OS 76,1-93,2% volt. A hatásosság független volt a PD-L1 expressziótól. A betegek 44,7%-ánál észleltek súlyos mellékhatást, 7,8%-nál nem tolerálható mellékhatás jelentkezett.					
A Kérelmező által választott komparátor	A Kérelmező best supportive care-t és kemoterápiás kezelést választott komparátornak.					
Relatív hatásosság, biztonságosság	Nem áll rendelkezésre elegendő, megfelelő klinikai vizsgálatból származó adat a kemoterápia és best supportive care relatív hatásosságának megítéléséhez.					
TéF konklúzió Többlet-egészségnyereség EMPOWER –CSCC-1 Objektív válaszarány	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



TéF konklúzió Költség-hatékonyság	A többlet-egészségnyereség mértéke és annak klinikai jelentősége a klinikai evidenciák okán bizonytalan. Költségek tekintetében a Kérelmező alapesetben többletköltségeket feltételez a Libtayo számára. A többlet-egészségnyereség és a többletköltségek mértéke több feltételezés fenntartása mentén becsülhető (például extrapoláció kezdetének időpontja). A Kérelmező elemzése alapján a Libtayo terápia a jelenleg érvényes egészséggazdasági irányelvben meghatározott költség-hatékonysági küszöbértéket is figyelembe véve 30 éves időtávon (illetve ezen túlmenően rövidebb időtávokon is) a választott komparátor terápiával szemben költséghatékony terápiának tekinthető. Az input adatok éretlensége, valamint a pembrolizumab hosszú távú, illetve a követő terápiák hatásosságáról alkotható feltételezéseket is figyelembe véve a költséghatékonyság mértéke nem kellően alátámasztott.		
A Kérelmező által becsült betegszám (aktív kar)	23	53	47
TéF konklúzió Költségvetési hatás	megtakarító	semleges	<u>többletkiadást eredményez</u>
TéF konklúzió HTA Összességében	Az előrehaladott vagy metasztatikus laphámsejtes bőrrák sebészi és radiológiai kezelésre nem alkalmas eseteiben nem áll rendelkezésre standard kezelési eljárás. A cemiplimib nyílt, nem kontrollált fázis 2-es vizsgálatban jelentős és tartós tumorválaszt eredményezett, ez alapján kapott feltételes forgalombahozatali engedélyt a készítmény. A benyújtott egészség-gazdaságtani elemzésben egészségnyereség számszerűsíthető ugyan, de ennek pontos mértéke az evidenciákból és az ebből fakadó elemzési módszertan miatt bizonytalan. A cemiplimab eljárás hazai körülmények között értékelhető költséghatékonysága a rendelkezésre álló információk alapján BSC-vel szemben bizonytalan, ciszplatin + 5FU kemoterápiás kezeléssel szemben pedig nem igazolt.		