



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	Keytruda 25 mg/ml koncentrátum oldatos infúzióhoz						
Hatóanyag	pembrolizumab						
Alkalmazási előírásban szereplő terápiás javallat	A KEYTRUDA karboplatinnal és vagy paklitaxellel vagy nab-paklitaxellel kombinálva metasztatizáló laphámsejtes NSCLC első vonalbeli kezelésére javallott felnőtteknél.						
Mire vonatkozóan érkezett a kérelem (jogalap)?	új indikáció						
Kérelmezett támogatási kategória	tételes támogatás						
Kérelmezett indikáció	A KEYTRUDA karboplatinnal és vagy paklitaxellel vagy nab-paklitaxellel kombinálva metasztatizáló laphámsejtes NSCLC első vonalbeli kezelésére javallott felnőtteknél.						
Terápiás szükséglet	Az előrehaladott NSCLC kezelésének célja a túlélés növelése és az életminőség javítása. A karboplatin + paklitaxel/nab-P kombináció pembrolizumabbal való kiegészítése megnövelte a teljes túlélést.						
Tudományos bizonyítékok	A Keynote-407 trial multicentrikus, randomizált, kontrollált, kettős-vak, fázis 3 vizsgálat volt. 559 beteget randomizáltak pembrolizumab+karboplatin + paklitaxel/nab-P ill. placebo+ karboplatin + paklitaxel/nab-P karra. 7,8 hónap követés után, 6,3 és 4,7 hónapos kezelés után értékelték az OS-t.						
Terápiás hatás jellege	A mOS 15,9 hónap (95% CI: 13,2-nem elért) vs. 11,3 hónap (95% CI: 9,5 – 14,8) a pembrolizumabot és a placebót tartalmazó kombinációs kezelési csoportban; HR: 0,64 (95% CI 0,49 – 0,85; p<0,001), az előny a PD-L1 expresszió szintjétől függetlenül jelentkezett. A mPFS 6,4 hónap (95% CI: 6,2 – 8,3) versus 4,8 hónap (95% CI: 4,3 – 5,7) HR: 0,56 (95% CI 0,45 – 0,70). A terápiás válaszarány 57,9% versus 38,4%. A válaszig eltelt idő medián 1,4 hónap volt mindkét karon. A válasz időtartama medián 7,7 hónap versus 4,8 hónap volt.						
A Kérelmező által választott komparátor	A Kérelmező a paklitaxel + karboplatin-, a platina + gemcitabin-, illetve a pembrolizumab monoterápiát jelölte meg komparátorként.						
Relatív hatásosság, biztonságosság	A karboplatin + paklitaxel/nab-P kombináció pembrolizumabbal való kiegészítése a teljes túlélés meghosszabbítását és a válaszarány növelését eredményezte. A pembrolizumab monoterápiával szemben nem publikált, indirekt összehasonlítást végzett a Kérelmező.						
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 pembrolizumab-terápia karboplatin + paklitaxel terápiával kiegészítve többlet-egészségnyereséget eredményezett és többletköltséggel járt a paklitaxel + karboplatin terápiához képest. A Kérelmező által kalkulált ICER érték meghaladja az egy főre jutó GDP 3x-osából képzett küszöbértéket. A másodlagos komparátorral (platina + gemcitabin) szemben számított ICER érték is meghaladja az egy főre jutó GDP 3x-osából képzett küszöbértéket.		
A Kérelmező által becsült betegszám (aktív kar)	1. év: 157 fő	2. év: 216 fő	3. év: 313 fő
TéF konklúzió Költségvetési hatás	megtakarító	semleges	<u>többletkiadást eredményez</u>
TéF konklúzió HTA Összességében	A kérelmezett terápia nem tekinthető hiánypótlónak, azonban az elérhető evidenciák alapján a pembrolizumab hozzáadása a karboplatin + paklitaxel/ nab-paklitaxel kombinációhoz a teljes túlélést tekintve többletelőnnyel rendelkezik. Az alapesetben kapható egészség-gazdaságtani eredmények alapján a vizsgált eljárás alapesetben nem tekinthető költséghatékonnak. A készítmény támogatásba vétele támogatás-kiáramlást eredményez a hazai finanszírozó számára.		