



Nyilvános összefoglaló

1. Kérelem tárgya

A kérelem az **Orgovyx 120 mg filmtabletta 30x** készítmény társadalombiztosítási támogatásba történő felvételére irányul.

A kérelmező a nevezett termék **kiemelt, indikációhoz kötött** támogatását kéri a következő, meglévő indikációs ponton:

EÜ100 55.:

Súlyos tünetekkel járó (vérvizelés, súlyos vizelési panaszok, klinikailag bizonyítottan az alapbetegséggel összefüggő csontfájdalmak), lokálisan előrehaladott vagy áttétes hormondependens prosztaták kezelésére (Gleason score: $\geq 3-4$, TNM klasszifikáció: N0-1, M0-1) onkoteam (urológus, klinikai onkológus, sugárterápiás szakorvos) dokumentált javaslata alapján, egyidejű antiandrogén terápia mellőzésével

Hormondependens prosztaták sugárterápiája esetén adjuvans és neoadjuvans formában onkoteam (urológus, klinikai onkológus, sugárterápiás szakorvos) dokumentált javaslata alapján, egyidejű antiandrogén terápia mellőzésével

Radikális prostatectomiát követő relapsusok kezelésére onkoteam (urológus, klinikai onkológus, sugárterápiás szakorvos) dokumentált javaslata alapján, egyidejű antiandrogén terápia mellőzésével

A készítmény hatóanyaga, az **L02BX04** ATC-kódú **relugolix**, mely jelenleg nem támogatott.

Az Orgovyx 120 mg filmtabletta 30x készítmény alkalmazási előírásában szereplő terápiás javallata a következő:

„Az Orgovyx előrehaladott hormonszenzitív prosztatákban szenvedő felnőtt betegeknél kezelésére javallt.”

A TéF felhívja a figyelmet, hogy a kérelmezett indikációs pont az alkalmazási előírásnál némileg szűkebb indikációt fed le.

A kérelem PICO struktúráját az 1. táblázat mutatja.

1. táblázat: A kérelmezett indikáció PICO struktúrája

	Populáció	Beavatkozás	Komparátor	Végpont
Kérelmezett indikáció alapján definiált	EÜ100 55.	Relugolix napi 120 mg per os (360 mg telítő dózist követően)	Firmagon 120 mg és 80 mg (240mg telítő dózis, majd havi 80 mg sc.)	Non-inferioritás
Orvosszakmai bizonyítékok alapján definiált	előrehaladott hormonszenzitív prosztatákban		Degarelix (80 mg, 160 mg, vagy 480 mg)	12 hónapos kasztrációs ráta



1135 Budapest, Szabolcs u. 33

Levélcím: 1372 Postafiók 450.

Tel: (1) 886-9300

E-mail: teiadmin@nngyk.gov.hu

Web: www.nngyk.gov.hu

Nemzeti Népegészségügyi és Gyógyszerészeti Központ

Technológia-értékelő Főosztály

Egészség-gazdaságtani elemzésben szereplő	szenvető felnőtt betegek (Motlagh, 2022)		Kérelemmel megegyezik	Non-inferioritás
---	--	--	-----------------------	------------------

Forrás: TÉF saját összeállítás a benyújtott dokumentáció alapján

2. A kérelmezett indikációban alkalmazható és elérhető kezelési alternatívák

2.1.A kérelmezett indikációban alkalmazható kezelések

Androgén deprivációs kezelés (ADT) sebészeti (bilaterális orchydectomy) vagy kémiai úton végezhető, utóbbi céljából GnRH agonisták (goserelin, buserelin, leuprorelin, triptorelin) és antagonisták (degarelix, relugolix) alkalmazhatók.

2.2.A kérelmezett indikációban hazai körülmények között elérhető kezelések

A kérelmezett EÜ100 55. indikációs ponton jelenleg a degarelix hatóanyagú Firmagon 120 mg és 80 mg készítmények elérhetők. A GnRH agonisták (goserelin, buserelin, leuprorelin, triptorelin) prosztatarák indikációban EÜ100 8/h1 és 8/h2 pont szerint támogatottak.

3. Komparátorválasztás

A Kérelmező költségminimalizációs elemzésében a Firmagon 120 mg és 80 mg készítmények a komparátor terápiák.

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

A relugolix és degarelix relatív hatásosságának jellemzése céljából a Kérelmező bemutatott egy, Motlagh és mtsai által 2022-ben publikált, szisztematikus irodalomkeresésen alapuló hálózatos metaanalízist. Az elemzésbe 4 randomizált kontrollált klinikai vizsgálat 2059 résztvevője került bevonásra, akik előrehaladott prosztatarákban szenvedtek. Az elemzés végpontja a 12 hónapos kasztrációs ráta (se. tesztoszteron ≤ 50 ng/dl) és a biztonságosság volt. Az elemzés eredményei alapján a kasztrációs ráták nem tértek el szignifikánsan a relugolix és degarelix esetében. A nemkívánatos események, súlyos nemkívánatos események és a kardiovaszkuláris események gyakorisága nem különbözött a két GnRH antagonisták között.

Az abszolút kockázat-csökkenést jellemző minimálisan szükséges kezelési idő /betegszám kiszámítása az indirekt összehasonlítás módszertani korlátai miatt nem megvalósítható, továbbá a klinikai többletelőny meglétének nem igazolható volta miatt nem releváns.



Nemzeti Népegészségügyi és Gyógyszerészeti Központ

Technológia-értékelő Főosztály

4.2. Az egészség-gazdaságtani elemzésben felhasznált klinikai bizonyítékok

A Kérelmező a relugolix és a degarelix hasonló hatásosságát és biztonságosságát feltételezte, ezt az előző fejezetben bemutatott metaanalízissel támasztotta alá.

5. Egészség-gazdaságtani bizonyítékok összefoglalása

5.1. Egészség-gazdaságtani elemzés célja és típusa

A benyújtott elemzésben a *Orgovyx 120 mg filmdoboz 30x készítmény* befogadását kérelmezték. A Kérelmező egy költség-minimalizációs elemzést készített, melyben az *Orgovyx 120 mg filmdoboz* és a támogatott gyógyszertervezésben elérhető *Firmagon 120 és 80 mg por és oldószer oldatos injekció* éves terápiás költségét hasonlította össze.

5.2. Egészség-gazdaságtani elemzés bemeneti paraméterei és feltételezései

Az elemzés bemeneti adatait a Kérelmező publikus finanszírozói nyilvántartásokból származtatta. A választott elemzési típus költség-minimalizáció, így az elemzés ezzel összhangban az egészségi állapot változására vonatkozó információt nem tartalmaz.

A Kérelmező azért választotta a Firmagon készítményt komparátornak, mivel a relugolix egy LHRH- antagonist és a degarelix terápiát képes kiváltani, valamint a kérelmezett indikációs ponton (EÜ100 55) ez az egy készítmény támogatott.

5.3. Egészség-gazdaságtani elemzés eredménye és értékelése

A Kérelmező egészség-gazdaságtani elemzése alapján az *Orgovyx 120 mg filmdoboz* által definíció szerint nem várható egészségnyereség a komparátor készítménnyel szemben.

Költségeket tekintve, éves szinten összehasonlítva *Orgovyx 120 mg filmdoboz* nem költség-minimalizál a Firmagon készítménnyel szemben.

6. Betegszám és költségvetési hatás nagysága

6.1. Becsült betegszám

A Kérelmező a betegszám becslésére egy epidemiológiai adatokkal támogatott elemzést alkalmaz, mely alapján az éves elérhető potenciális betegszám 1 800 – 1 900 főre tehető.

Az elemzésben alkalmazott számításához a Firmagon korábbi éves kezelt beteg adatait használta fel. Az *Orgovyx* részére az 1., 2., 3., és 4. év végére 369 – 552 – 668 és 760 betegszámot prognosztizálják.

6.2. Az összehasonlításra kerülő terápiák költsége

A költségvetési hatás elemzésben az *Orgovyx 120 mg filmdoboz* és a Firmagon 120 mg és 80 mg por és oldószer oldatos injekció készítmények éves kúraköltségeit hasonlította össze a Kérelmező.



Nemzeti Népegészségügyi és Gyógyszerészeti Központ

Technológia-értékelő Főosztály

6.3. Költségvetési hatás

A Kérelmező által várt, támogatott áron számított, az Orgovyx terápia összegzett bruttó költségvetési hatása XXX – XXX – XXX és XXX Ft a befogadói döntést követően. A Firmagon komparátor költségeit is figyelembe vevő nettó költségvetési hatás – XXX – XXX – XXX és XXX Ft megtakarítást eredményez a dobozdíj visszafizetés, valamint az adminisztrációs költségek figyelembevételével.

7. A benyújtott elemzés limitációi

7.1. Orvosszakmai limitációk

A relatív hatásossági adatok indirekt összehasonlításból származnak, az elemzés komparátorával szemben a „12 hónapos kasztrációs ráta” végponton szignifikáns különbség nem tapasztalható, így a klinikai többletelőny megléte definíciószerűen nem igazolható.

A kérelmezett készítmény nem tekinthető hiánypótlónak, azonban meghatározott célcsoport esetén többletelőnyt nyújthat a jelenlegi terápiákhoz képest. A készítmény előnye a rendelkezésre álló GnRH agonistákkal és antagonistákkal szemben (melyek parenterális adagolásúak) a per os alkalmazhatósága.

A TéF a Kérelemmel kapcsolatban érdemi orvosszakmai limitációt nem azonosított.

Egészség-gazdaságtani limitációk

Az elemzés limitációja, hogy a 2024. naptári évben Firmagon készítmények esetén dobozonkénti, illetve határértékhez kötött támogatás-volumen szerződés van érvényben.

A TéF a Kérelemmel kapcsolatban érdemi egészség-gazdaságtani limitációt nem azonosított.

8. Nemzetközi kitekintés

Az NCPE (2023.03.31.) rapid review keretében nem javasolta a készítmény támogatását a kérelmezett áron.

A HAS (2023.05.15.) a készítmény klinikai hasznát fontosnak ítélte, hozzáadott értéket az aktuális terápiás lehetőségekhez képest nem állapított meg.

Az IQWiG (2023.03.01.) a G-BA-val összhangban (2023.04.06.) az elérhető standard terápiákhoz képest hozzáadott értéket nem állapított meg.

9. Konklúzió

A relatív hatásossági adatok indirekt összehasonlításból származnak, az elemzés komparátorával szemben a „12 hónapos kasztrációs ráta” végponton szignifikáns különbség nem tapasztalható, így a klinikai többletelőny megléte nem igazolható.

A kérelmezett készítmény nem tekinthető hiánypótlónak, azonban meghatározott célcsoport esetén többletelőnyt nyújthat a jelenlegi terápiákhoz képest, mely elsősorban az orális adagolásból fakad.



1135 Budapest, Szabolcs u. 33

Levél cím: 1372 Postafiók 450.

Tel: (1) 886-9300

E-mail: teiadmin@nngyk.gov.hu

Web: www.nngyk.gov.hu

Nemzeti Népegészségügyi és Gyógyszerészeti Központ

Technológia-értékelő Főosztály

A rendelkezésre álló egészség-gazdaságtani bizonyítékok alapján az Orgovyx 120 mg filmtabletta alkalmazásával többletköltséget és azonos mértékű egészségnyereség számszerűsített a Firmagon komparátorral szemben. A benyújtott elemzés alapján a Firmagon komparátorral szemben a technológia hazai körülmények között a kérelmezett listaáron nem költséghatékony, azonban a Kérelmező vállalja dobozonkénti visszafizetést a kúraköltségek közötti különbségek kiegyenlítésére, vagyis kész biztosítani a neutrális nettó kasszahatást.

2024. január 17.

Regisztrációs szám: TÉF/25/23