



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	Ibrance 125 mg kemény kapszula, 21x					
Hatóanyag	palbociklib					
Alkalmazási előírásban szereplő terápiás javallat	Az IBRANCE a hormonreceptor (HR)-pozitív, humán epidermalis növekedési faktor receptor 2 (HER2)-negatív, lokálisan előrehaladott vagy metasztatikus emlőrák kezelésére javallott: - aromatázgátlóval kombinációban; - fulvesztranttal kombinációban olyan nőknél, akik korábban endokrin kezelésben részesültek (lásd 5.1 pont). Pre- vagy perimenopauzában lévő nőknél az endokrin kezelést luteinizáló hormon-felszabadító hormon (LHRH) agonistával kell kombinálni.					
Mire vonatkozóan érkezett a kérelem?	új indikációra (meglévő indikációs pont módosítása)					
Kérelmezett támogatási kategória	kiemelt, indikációhoz kötött támogatás (meglévő támogatott indikáció módosítása)					
Kérelmezett indikáció	Az EÜ100. 67. pont kérelmezett módosítása: Hormonreceptor (HR) - pozitív, humán epidermalis növekedési faktor-receptor 2 (HER2)-negatív, lokálisan előrehaladott vagy metasztatikus emlőrák kezelésére aromatáz-inhibitorral kombinálva.					
Terápiás szükséglet	Az alkalmazási előírásában szereplő terápiás javallatnak megfelelően a palbociklib egy add-on terápia, melyet a kérelem szempontjából releváns indikációban aromatázinhibitorral kombinációban adnak.					
Tudományos bizonyítékok	A Kérelmező a palbociklib + aromatázinhibitor (letrozol) kombináció hatásosságára és biztonságosságára vonatkozóan a PALOMA-1 és PALOMA-2 klinikai vizsgálatok eredményeit mutatta be. A PALOMA-2 vizsgálat hosszú távú kiterjesztéses vizsgálatának eredményei is elérhetőek.					
Terápiás hatás jellege	A terápia nem kuratív. A PALOMA-2 vizsgálat során a medián PFS a palbociklib + letrozol karon 24,8 hónap (95%-os konfidenciaintervallum [CI]: 22,1 hónap–NE (nem becsülhető)), és a placebo + letrozol karon 14,5 hónap volt (95%-os CI: 12,9 - 17,1 hónap). Az adatzárás idején még nem érték el a medián OS-t, a betegkövetés folyamatban van. A PALOMA-2 vizsgálat kiterjesztett szakaszában 37.6 hónapos medián követési idő mellett a vizsgáló által értékelt PFS szignifikánsan hosszabb volt a palbociklib+letrozole karon a placebo+letrozole karhoz képest az ITT betegpopulációban: 27,6 hónap vs. 14,5 hónap, azaz a palbociklib+letrozol karon 13,1 hónappal hosszabb progressziómentes túlélést mértek. Az mPFS a palbociklib+letrozole karon valamennyi alcsoportban hosszabb volt, mint a placebo+letrozole karon.					
A Kérelmező által választott komparátor	A Kérelmező a palbociklib + aromatázgátló (palbociklib+letrozol) kombinációs kezelést hasonlította össze az aromatázgátló (letrozol) monoterápiával. A letrozollal történő összehasonlítás eredményeit, mint aromatázgátlóval történő összehasonlítást interpretálták.					
Relatív hatásosság, biztonságosság	A letrozol monoterápiával szemben superioritás igazolódott a PFS végpont tekintetében a PALOMA 2 vizsgálatban.					
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 palbociklib nem költség-hatékony a letrozol monoterápiával szemben. A többlet-egészségnyereség mértéke és annak klinikai jelentősége megfelelően körülírható.		
A Kérelmező által becsült betegszám (aktív kar)	1. év: 195 fő	2. év: 222 fő	3. év: 228 fő
TéF konklúzió Költségvetési hatás	megtakarító	<u>semleges</u>	többletkiadást eredményez
TéF konklúzió HTA Összességében	Az újonnan benyújtott klinikai vizsgálati eredmények alapján a terápiától további előny várható a PFS tekintetében, ugyanakkor OS adatok továbbra sem állnak rendelkezésre. A kérelmezett terápia költséghatékonysága nem bizonyított. A Kérelmező a korábbi beadványban bemutatott árnál egy alacsonyabb áron számolta ki a költséghatékonysági arányszámot. A Kérelmező nem készített új költségvetési-hatás elemzést, mivel a kérelem már meglévő indikációs pont szövegezésének módosítására irányul.		



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

Product name			
Compound name			
Therapeutic indications according to SOPC			
Requested reimbursement category			
DfHTA Conclusion Added benefit (PANSS)	Well established	Not well established	No particular added benefit or no evidence
DfHTA Conclusion Cost-effectiveness			
DfHTA Conclusion Budget impact	cost-saving	neutral	cost-increasing
DfHTA Conclusion Overall HTA			