



OGYÉI

Országos Gyógyszerészeti
és Élelmezés-egészségügyi Intézet

1051 Budapest, Zrínyi utca 3.
Levélcíme: 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	Darzalex 20 mg/ml koncentrátum oldatos infúzióhoz, 1x5 ml Darzalex 20 mg/ml koncentrátum oldatos infúzióhoz, 1x20 ml					
Hatóanyag	daratumumab					
Alkalmazási előírásban szereplő terápiás javallat	lenalidomiddal és dexametazonnal vagy bortezomibbal és dexametazonnal kombinálva olyan myeloma multiplexes felnőtt betegek kezelésére, akik legalább egy korábbi kezelést kaptak					
Mire vonatkozóan érkezett a kérelem?	új indikációra					
Kérelmezett támogatási kategória	Közbeszerzés útján beszerzett gyógyszerek esetén, speciális támogatási technika megjelölésével, tételes elszámolás alá					
Kérelmezett indikáció	A 9/1993. (IV. 2.) NM rendelet 1/A. számú melléklet 7/a. pontja: Aktív, előrehaladott myeloma multiplex kezelésére a finanszírozási eljárásrendekről szóló miniszteri rendeletben meghatározott finanszírozási protokoll szerint.					
Terápiás szükséglet	A hatályos finanszírozási eljárásrend alapján a MM első relapszusa esetén a következő terápiák alkalmazhatóak, meghatározott kritériumok teljesülése esetén: első vonalbeli terápia megismétlése, talidomid- vagy bortezomib- vagy lenalidomid-tartalmú kezelés, ASCT.					
Tudományos bizonyítékok	A daratumumab + lenalidomid + dexametazon (DRd) hatásosságát és biztonságosságát a kérelmezett indikációban egy fázis III-as, nyílt elrendezésű, randomizált, kontrollált vizsgálatban (POLLUX study) értékelték. A kontroll karon lenalidomid + dexametazon (Rd) kezelést alkalmaztak. Továbbá elérhető publikált meta-analízis, amelyben az elérhető MM terápiák hatásosságát és biztonságosságát vetették össze. Az NCCN magas szintű evidenciával (Category 1) a preferált kezelések közé sorolja a kérelmezett kombinációt a releváns indikációban.					
Terápiás hatás jellege	A fázis III-as vizsgálat alapján a DRd-kezelés a Rd kezeléshez képest szignifikánsan növeli a progressziómentes túlélést, a teljes válaszarányt, a válasz időtartamát.					
A Kérelmező által választott komparátor	lenalidomid+dexametazon (Rd)					
Relatív hatásosság, biztonságosság	A lenalidomid + dexametazon (Rd) kezeléssel szemben szignifikánsan növeli a medián progressziómentes túlélést. A medián PFS-t a teljes vizsgált populációban a vizsgálati karon nem érték el (kontroll karon 17,5 hónap; HR: 0,41; 95% CI: 0,31; 0,53; P<0,0001). Az egy előzetes kezelésben részesült betegek esetén a medián PFS-t szintén nem érték el a vizsgálati karon (kontroll karon 19,6 hónap; HR: 0,39; 95% CI: 0,26; 0,58; P<0,0001). A teljes túlélésre vonatkozó medián eredmények még nem állnak rendelkezésre (medián követési idő 44,5 hónap; ASH 2018). A DRd terápia biztonságosnak bizonyult. A két karon hasonló arányban szakították meg a kezelést a mellékhatások következtében.					
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
TéF konklúzió Költség-hatékonyság	A DRd nem költség-hatékony a választott komparátorral szemben.					
A Kérelmező által becsült betegszám (elvi maximum)	1. év: 7 fő		2. év: 40 fő		3. év: 33 fő	



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 Költségvetési hatás	megtakarító	semleges	<u>többletkiadást</u> <u>eredményez</u>
TéF konklúzió HTA Összességében	Az elérhető evidenciák alapján a DRd rezsim hatásos terápiás alternatíva a kérelmezett indikációban. A jelenleg másodvonalban támogatott kezelésekkel szemben többlet-előnye valószínűsíthető, de ennek pontos mértéke - érett teljes túlélési adatok hiányában – még nem ismert. Az elemzés alapján a DARA+LEN+DEX terápia a komparátor LEN+DEX terápiával szemben többlet-egészségnyereséget termel, azonban nem költséghatékony terápia.		