



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	Imbruvica 140 mg kemény kapszula						
Hatóanyag	ibrutinib						
Alkalmazási előírásban szereplő terápiás javallat	Az Imbruvica monoterápiaként vagy bendamuszttinnal és rituximabbal kombinálva (BR) olyan, krónikus lymphocytás leukaemiában szenvedő betegek kezelésére javallott, akik legalább egy korábbi kezelést kaptak.						
Mire vonatkozóan érkezett a kérelem?	új indikációra						
Kérelmezett támogatási kategória	tételes elszámolás						
Kérelmezett indikáció	új indikáció						
Terápiás szükséglet	A 17p deléciót és TP53 mutációt nem hordozó betegek korai relapszusánál vagy refrakteritásánál a nemzetközi irányelvek ajánlásai ibrutinibet, idelalisibet ill. venetoklaxot ajánlanak; ezek jelenleg Mo.- nem támogatottak.						
Tudományos bizonyítékok	Az ibrutinib hatásosságát és biztonságosságát a kérelmezett indikációban a RESONATE randomizált, nyílt elrendezésű, fázis 3-as vizsgálat értékelte; amelynek medián követési ideje 9,4 hónap, hosszú távú követése 44 hónap volt. Az aktív kezelés ibrutinib, a kontroll kezelés ofatumumab volt.						
Terápiás hatás jellege	A RESONATE fázis 3-as vizsgálat és hosszú távú követése alapján az ibrutinib szuperior az ofatumumabhoz képest a PFS, OS és ORR adatok alapján. Az ibrutinib csoportban a vizsgálat zárásáig és hosszú távú utánkövetéséig nem érték el a medián PFS-t és OS-t, az ofatumumab csoportban a medián PFS 8,1 hónap volt. 9,4 hónapos megfigyelési idő alatt a progresszió vagy halál hazard rátája 0,22; a 44 hónapos utánkövetésnél a HR:0,133. Az OS hazard rátája 0,43, ill. 0,591. Az ORR arány 42,6% ill. 91%.						
A Kérelmező által választott komparátor	Bendamustin+rituximab						
Relatív hatásosság, biztonságosság	A RESONATE és a Fischer által közölt bendamustin+rituximab fázis 2-es vizsgálat eredményeit korrigált indirekt összehasonlítással vetették össze. A bendamustin+rituximab kezelésnél a 24 hónapos medián követés után a medián eseménymentes túlélés 14,7 hónap volt.						
TéF konklúzió Többlet-egészségnyereség (QALY)	<u>Bizonyított</u>				Nem kellően alátámasztott		Nincs érdembeli többlet-egészségnyereség, vagy nincs bizonyíték
A Kérelmező által készített gazdasági elemzés típusa	CCA	CMA	CEA	<u>CUA</u>	Irányelvnek nem megfelelő / Nem teljeskörű gazdasági elemzés készült		Nem készült
TéF konklúzió Költség-hatékonyság	Az Ibrutinib költség-hatékonysága megalapozott a bendamustin+rituximab kombinációval szemben. A többlet-egészségnyereség mértéke bizonytalan.						
A Kérelmező által becsült betegszám (aktív kar)	1. év: 45 fő			2. év: 60 fő		3. év: 85 fő	
TéF konklúzió Költségvetési hatás	megtakarító			semleges		<u>többletkiadást eredményez</u>	
TéF konklúzió HTA Összességében	A Kérelmezett készítmény jelentős egészségnyereséget biztosít magas inkrementális költség mellett, így összességében nem költséghatékony. Finanszírozói nézőpontból jelentős kiáramlást eredményez a befogadása.						