



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	ZYTIGA 500 mg filmtabletta					
Hatóanyag	abirateron-acetát					
Alkalmazási előírásban szereplő terápiás javallat	A ZYTIGA prednizonnal vagy prednizolonnal kombinációban újonnan diagnosztizált, magas kockázatú, metasztatizáló, hormonszenzitív prosztatarák (metastatic hormone sensitive prostate cancer – mHSPC) kezelése felnőtt férfiaknál, androgén-deprivációs kezeléssel (ADT) kombinálva.					
Mire vonatkozóan érkezett a kérelem?	új indikációra					
Kérelmezett támogatási kategória	közbeszerzés útján beszerzett gyógyszerek esetén, speciális támogatási technika megjelölésével, tételes elszámolás alá					
Kérelmezett indikáció	új indikáció					
Terápiás szükséglet	Az újonnan diagnosztizált, lokálisan előrehaladott, nyirokcsomó pozitív vagy metasztatikus prostatacarcinómában szenvedő betegek kezelésére alkalmazott androgén-deprivációs kezelés (ADT) kiegészítése abirateron+prednizon/prednizolon terápiával klinikailag jelentős eredményt mutat.					
Tudományos bizonyítékok	Az ADT+abirateron+prednizon/prednizolon kombináció hatásosságát és biztonságosságát újonnan diagnosztizált, magas kockázatú, metasztatikus, hormonszenzitív prosztatarákban szenvedő betegek bevonásával 1, lokálisan előrehaladott carcinómában szenvedő betegekkel kiegészülve 1 randomizált, kontrollált, kettős vak, multicentrikus, fázis III klinikai vizsgálatban értékelték. Mindkét vizsgálatban a kontroll karon ADT kezelésben részesültek a betegek.					
Terápiás hatás jellege	A klinikai vizsgálatok eredményei alapján az ADT+abirateron+prednizon/prednizolon kombináció klinikailag jelentős mértékben növeli a progressziómentes túlélést és a teljes túlélést az újonnan diagnosztizált, magas kockázatú, metasztatikus hormonszenzitív prostatacarcinómában szenvedő betegek esetében.					
A Kérelmező által választott komparátor	androgén-deprivációs terápia androgén-deprivációs terápia+docetaxel					
Relatív hatásosság, biztonságosság	A jelenleg elérhető ADT kezelés mellett az újonnan diagnosztizált metasztatikus hormon-szenzitív betegség egy éven belül kasztrációrezisztensé válik. A LATITUDE pivotális vizsgálatban ezen betegcsoportból a magas rizikójú betegeket válogatták be. A vizsgálat során az elsődleges analízis során a kombináció szignifikáns előnyt mutatott a teljes túlélés és a radiológiai progressziómentes túlélés köztes és a másodlagos végpontokban is. A hozzáadott érték a vizsgálat végső analízise során is megmaradt. A kombináció alkalmazása esetén gyakrabban fordult elő mellékhatás, de a terápia toxicitása kezelhetőnek bizonyult.					
TéF konklúzió Többllet-egészségnyereség	Bizonyított			Nem kellően alátámasztott		Nincs érdembeli többllet-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	Az abirateron-acetát nem költséghatékony az ADT kezeléssel és a docetaxel + ADT kezeléssel szemben. A többllet-egészségnyereség mértéke és annak klinikai jelentősége megfelelően körülírható.					
A Kérelmező által becsült betegszám	1. év: 35 fő		2. év: 40 fő		3. év: 50 fő	
TéF konklúzió Költségvetési hatás	megtakarító		semleges		többlletkiadást eredményez	



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 HTA Összességében	A klinikai vizsgálatok eredményei, a hazai szakirodalmi és nemzetközi irányelvek ajánlásai alapján az ADT-val kombinációban alkalmazott abirateron+prednizon/prednizolon kezelés hatásos és biztonságos az újonnan diagnosztizált, magas kockázatú, metasztatikus prosztatacarcinómában szenvedő betegek kezelésére. A Kérelmező által számított ICER érték meghaladja a költséghatékonysági küszöbértéket, azaz a jelenleg hatályos hazai egészség-gazdaságtani irányelv alapján az abirateron+prednizolon+ADT kezelés nem költséghatékony az ADT kezeléssel, valamint a docetaxel+ADT kezeléssel szemben. A kérelmezett áron a készítmény befogadása többletkiadást eredményez a befogadást követő 3 évben. A nettó költségvetési hatás mértékét befolyásolhatja a hormonszenzitív, valamint a kasztrációrezisztens állapotokban alkalmazott terápiák hosszának különbsége.
--	--



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			