



Technológia neve	Keytruda 25 mg/ml oldatos infúzióhoz, 1x4 ml					
Hatóanyag	pembrolizumab					
Alkalmazási előírásban szereplő terápiás javallat	A KEYTRUDA pemetrexeddel és platina-tartalmú kemoterápiával kombinálva metasztatizáló, nem laphámsejtes NSCLC első vonalbeli kezelésére javallott olyan felnőtteknél, akiknek a daganata nem hordoz EGFR- vagy ALK-pozitív mutációkat.					
Mire vonatkozóan érkezett a kérelem?	új indikációra					
Kérelmezett támogatási kategória	tételes elszámolás szerinti					
Kérelmezett indikáció	új indikáció					
Terápiás szükséglet	Azon NSCLC beteg elsővonalas terápiájában, akik esetében driver mutáció, illetve erős PD-L1 pozitívítás nem kimutatható, a citotoxikus kemoterápiás szerek platina-bázisú kombinációjú kemoterápiája tekinthető a standard kezelési módszernek. Hazánkban támogatott terápiák ebben az indikációban: HBCS-szerint finanszírozott platina-alapú kemoterápiás rezsimek, valamint a tételes elszámolás szerint támogatott pemetrexed és bevacizumab. Az erősen PD-L1 pozitív ($\geq 50\%$) esetekben a tételes elszámolás szerint finanszírozott pembrolizumab monoterápia adható.					
Tudományos bizonyítékok	A kérelmezett indikációban a pembrolizumab + kemoterápia kombináció hatásosságát egy jelenleg is folyamatban lévő, fázis III-as, kettős vak, placebo-kontrollos vizsgálatban értékelték. (KEYNOTE-189 study).					
Terápiás hatás jellege	A rendelkezésre álló adatok alapján a pembrolizumab + kemoterápia kezelés statisztikailag szignifikáns mértékben növeli a progressziómentes túlélést (8,8 hónap vs. 4,9 hónap), és a válaszarányt (47,6% vs. 18,9%) a placebo + kemoterápia rezsimekkel szemben. Az elemzés időpontjában (medián követési idő: 10,5 hónap) a medián teljes túlélés végpont értékeléséhez még nem álltak rendelkezésre érett adatok a pembrolizumab karon, a kontroll karon a medián OS 11,3 hónap.					
A Kérelmező által választott komparátor	A Kérelmező a pembrolizumab + pemetrexed + platina terápiát a hazai standard terápiákat piaci részesedésük arányában tartalmazó komparátorkosárral vetette össze. A komparátorkosár összetevői: ciszplatín + pemetrexed, platina + docetaxel, platina + gemcitabin, platina + paclitaxel, platina + paclitaxel + bevacizumab, pembrolizumab monoterápia.					
Relatív hatásosság, biztonságosság	A kérelmezett terápiás rezsim relatív hatásosságát a releváns indikációban direkt összehasonlító vizsgálatban csak a platina + pemetrexed kombinációval szemben értékelték, egyéb komparátorokkal hálózatos meta-analízisben vetették össze.					
TéF konklúzió Többlet-egészségnyereség (mediánPFS platina + pemetrexed kezeléssel szemben)	<u>Bizonyított</u>		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 benyújtott egészség-gazdaságtani elemzés limitációi miatt a kérelmezett kombináció költség-hatékonysága nem tekinthető igazoltnak.					
A Kérelmező által becsült betegszám (aktív kar)	1. év: 227 fő		2. év: 327 fő		3. év: 453 fő	
TéF konklúzió Költségvetési hatás	megtakarító		semleges		többletkiadást 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

<p>TéF konklúzió HTA Összességében</p>	<p>A rendelkezésre álló evidenciák alapján a pembrolizumab + pemetrexed + platina kombinációs terápia alkalmazása esetén az előrehaladott/ metasztatikus, terápia-naív, driver mutáció negatív, nem laphámsejtes NSCLC célcsoportban többlet-egészségnyereség valószínűsíthető a jelenlegi standard kezelésekkel szemben, azonban ennek mértéke bizonytalanságot hordoz a klinikai vizsgálat teljes túlélésre vonatkozó adatainak éretlensége miatt.</p> <p>A pembrolizumab + pemetrexed + platina kombinációs terápia befogadása jelentős mértékű költségvetési hatást eredményez.</p>
---	---



OGYÉI

Országos Gyógyszerészeti
és Élelmezés-egészségügyi Intézet

1051 Budapest, Zrínyi utca 3.
Levél cím: 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			