



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

Technológia neve	Imfinzi 50 mg/ml koncentrátum oldatos infúzióhoz, 1x120 mg Imfinzi 50 mg/ml koncentrátum oldatos infúzióhoz, 1x500 mg					
Hatóanyag	durvalumab					
Alkalmazási előírásban szereplő terápiás javallat	Az IMFINZI monoterápiában olyan, lokálisan előrehaladott, nem reszekálható, nem kissejtes tüdőcarcinómában (NSCLC - non-small cell lung cancer) szenvedő felnőttek kezelésére javallott, akiknek a daganatában a tumorsejtek ≥ 1%-a PD-L1 (Programmed death-ligand 1)-expressziót mutat és akiknek a betegsége a platina-alapú kemo-irradiáció után nem progrediált.					
Mire vonatkozóan érkezett a kérelem?	új hatóanyagra					
Kérelmezett támogatási kategória	tételes elszámolás szerinti támogatás					
Kérelmezett indikáció	új indikáció					
Terápiás szükséglet	Az előrehaladott, nem reszekábilis, III. stádiumú NSCLC kezelésére a kemo-irradiáció ajánlott. A kemo-irradiációt követően a konszolidációs kezelés vagy kezelés nélküli megfigyelés jön szóba. Az ESMO irányelve szerint nem áll rendelkezésre evidencia konszolidációs kemoterápiával kapcsolatban; az NCCN legfrissebb ajánlásaiban konszolidációs kezelésként a durvalumab szerepel.					
Tudományos bizonyítékok	A durvalumab hatásosságát és biztonságosságát a lokálisan előrehaladott, nem reszekálható, nem-kissejtes tüdőkarcinómában szenvedő betegek körében egy randomizált, kettősvak, placebo-kontrollos, multicentrikus, fázis III (PACIFIC-study) és egy fázis II vizsgálatban értékelték.					
Terápiás hatás jellege	A durvalumab a releváns indikációban végzett, placebo-kontrollos, fázis III vizsgálatában (PACIFIC study) statisztikailag szignifikáns mértékben növelte a progressziómentes túlélést (16,8 hónap versus 5,6 hónap), a 24 hónapos teljes túlélési arányt (66,3% vs. 55,6%). A medián teljes túlélést a durvalumab karon nem érték el az elemzés időpontjáig, a kontroll karon 28,7 hónap volt.					
A Kérelmező által választott komparátor	A Kérelmező a kezelés nélküli megfigyelést jelölte meg komparátorként.					
Relatív hatásosság, biztonságosság	A durvalumab-kezelés hatásosságát és biztonságosságát a releváns indikációban placebo-kontrollos vizsgálatban értékelték.					
TéF konklúzió Többlet-egészségnyereség (mediánPFS placeboval szemben)	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 Kérelmező által vizsgált 40 éves időtávon a durvalumab kezelés többletköltség mellett többlet-egészségnyereséget generál a „kezelés nélküli megfigyeléshez képest”, mely alapján a terápia költséghatékony. Az elemzésben vizsgált 40 éves időtáv túlbecsült. Az 5 éves időtávon nem költséghatékony a durvalumab terápia a „kezelés nélküli megfigyeléshez” képest.					
A Kérelmező által becsült betegszám (aktív kar)	1. év: 63 fő			2. év: 117 fő		3. év: 164 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

TéF konklúzió HTA Összességében	A rendelkezésre álló evidenciák alapján a durvalumab javítja a progressziómentes túlélést a nem kezeléshez viszonyítva azon jó általános állapotú, PD-L1 >1%, nem reszekálható, III. stádiumú NSCLC betegek esetében, akik állapota a kombinált radiokemoterápiát követően nem progrediált. Jelenleg nem ismerjük a medián teljes túlélési adatokat. Az 5 éves időtávon nem költséghatékony a durvalumab terápia a „kezelés nélküli megfigyeléshez” képest. A Kérelmező által számszerűsített nettó költségvetési hatás nagysága csak abban az esetben valósul meg, amennyiben a betegek terápiára kerülése, valamint követő terápiák kiváltása, átrendeződése a Kérelmező által leírtak alapján fog megtörténni. Evidenciák hiányában ezen feltételezésen alapuló kalkuláció csak limitációkkal fogadható el.
--	--



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			