

Nyilvános összefoglaló

1. Kérelem tárgya

A kérelem az **Enhertu 100 mg por oldatos infúzióhoz való koncentrátumhoz**, 1x készítmény társadalombiztosítási támogatásba történő felvételére irányul.

A kérelmező a nevezett termék speciális támogatási technika megjelölésével, tételes elszámolású támogatását kéri a következő **meglévő tételes ponton**:

8/c3. tételes pont: *HER2 génamplifikációt mutató metasztatikus emlőcarcinoma kezelésére, amennyiben antraciklin, taxán és metasztatikus kezelésben alkalmazott trastuzumab kezelés után progresszió lép fel. A kezelés progresszióig folytatható.*

A készítmény hatóanyaga, az L01FD04 ATC-kódú **trasztuzumab deruxtekán** hatóanyag, mely **jelenleg nem támogatott**.

Az Enhertu 100 mg por oldatos infúzióhoz való koncentrátumhoz készítmény alkalmazási előírásában szereplő terápiás javallat a következő:

HER2-pozitív emlőrák

Az Enhertu monoterápia formájában nem reszekálható vagy metasztatikus HER2-pozitív emlőcarcinomában szenvedő felnőtt betegek kezelésére javallott, akiket korábban egy vagy több anti-HER2 alapú protokollal kezeltek.

Alacsony HER2-expressziót mutató emlőrák

Az Enhertu monoterápia formájában nem reszekálható vagy metasztatikus, alacsony HER2-expressziót mutató emlőcarcinomában szenvedő felnőtt betegek kezelésére javallott, akik korábban metasztázis miatt kemoterápiában részesültek, vagy akiknél az adjuváns kemoterápia alatt vagy annak befejezése után 6 hónapon belül kiújult a betegség (lásd 4.2 pont).

Gyomorrák

Az Enhertu monoterápia formájában előrehaladott HER2-pozitív gyomor- vagy gastrooesophagealis junctio- (GEJ) adenocarcinomában szenvedő felnőtt betegek kezelésére javallott, akiket megelőzően trasztuzumab alapú protokollal kezeltek.

A kérelem PICO struktúráját az

1. táblázat mutatja.

1. táblázat: A kérelmezett indikáció PICO struktúrája

	Populáció	Beavatkozás	Komparátor	Végpont
Kérelmezett indikáció alapján definiált	HER2 génamplifikációt mutató metasztatikus emlőcarcinoma kezelésére, amennyiben antraciklin, taxán és metasztatikus kezelésben alkalmazott trastuzumab kezelés után progresszió lép fel.	trasztuzumab deruxtekán (T-DXd)	trasztuzumab emtanzin (T-DM1)	OS, PFS

Orvosszakmai bizonyítékok alapján definiált	előrehaladott, nem reszekálható vagy metasztatikus HER2-pozitív emlőcarcinomában szenvedő felnőtt betegek, akiket korábban legalább egy anti-HER2 alapú protokollal kezeltek DESTINY-Breast03 vizsgálat betegek	trasztuzumab deruxtekán 5,4 mg/ttkg IV 21 naponta	trasztuzumab emtanzin 3,6 mg/ttkg IV 21 naponta	PFS, OS
Egészség-gazdaságtani elemzésben szereplő	DESTINY-Breast03 vizsgálat betegek	trasztuzumab deruxtekán 5,4 mg/ttkg IV 21 naponta	trasztuzumab emtanzin 3,6 mg/ttkg IV 21 naponta	

Forrás: TéF saját összeállítás a benyújtott dokumentáció alapján. OS: teljes túlélés, PFS: progressziómentes túlélés, TTNT: következő kezelésig eltelt idő.

2. A kérelmezett indikációban alkalmazható és elérhető kezelési alternatívák

2.1. A kérelmezett indikációban alkalmazható kezelések

A megjelölt indikációban elérhető terápiás alternatíva másodvonalban (trasztuzumab+pertuzumab kezelést követően) trasztuzumab emtanzin; tucatinib+kapecitabin+trasztuzumab, harmad- és többedvonalban trasztuzumab emtanzin; tucatinib+kapecitabin+trasztuzumab, trasztuzumab+lapatinib, lapatinib+kapecitabin, trasztuzumab+kemoterápia. Csak FDA engedéllyel bír a margetuximab és a neratinib.

Az ESMO 2021-ben megjelent szakmai irányelvében a HER2+ metasztatikus emlőrák kezelési algoritmusában másodvonalban a trasztuzumab deruxtekán kezelés magas szintű evidencia alapján erős ajánlással [I, A] szerepel, mint preferált kezelés, harmad- [III, A] és többedvonalban [II, A] alacsonyabb szintű evidencia alapján erős ajánlással szerepel a készítmény.

Az NCCN legfrissebb (v4.2022) ajánlásában a trasztuzumab deruxtekán Category 1 ajánlással a pertuzumab+trasztuzumab+taxán első vonalas kezelést követő másodvonalban preferált kezelésként szerepel.

2.2. A kérelmezett indikációban hazai körülmények között elérhető kezelések

A kérelmezett indikációban jelenleg a trasztuzumab emtanzin és a lapatinib hatóanyagok támogatottak a 8/c3 tételes ponton.

A TéF felhívja a figyelmet, hogy a legalább 2 anti-HER-alapú terápiában részesült betegek számára a tucatinib kérelme is elbírálás alatt van (Tukysa; AT011/115/2023).

3. Komparátorválasztás

A Kérelmező költséghasznossági elemzésében a trasztuzumab emtanzin kezelés a komparátor terápia.

A Kérelmező komparátor-választása a szakmai irányelvek, a hazai támogatási rend és klinikai gyakorlat figyelembevételével megfelelő.

4. A kérelmezett technológia orvosszakmai bizonyítékainak bemutatása és bizonyítékainak értékelése

4.1. Hatásosság

A terápia nem kuratív, progressziót lassító hatással rendelkezik.

A trastuzumab deruxtekán (T-DXd) hatásosságát és biztonságosságát a DESTINY-Breast03 nevű multicentrikus, nyílt elrendezésű, trastuzumab emtanzin (T-DM1) aktív kontrolllos, randomizált, fázis III vizsgálatban értékelték, amelybe HER2-pozitív, nem reszekálható vagy metasztatikus emlőcarcinómában szenvedő betegeket vontak be, akik korábban trastuzumab és taxán kezelést kaptak a metasztatikus betegségre, vagy akik az adjuváns terápia során vagy annak befejezésétől számított 6 hónapon belül a betegség kiújulását tapasztalták. A betegeket hormonreceptor (HR) státusz, előzetesen alkalmazott pertuzumab és viszcerális érintettség alapján történő rétegzést követően 1:1 arányban randomizálták vagy 5,4 mg/ttkg T-DXd-re (n=261) IV 21 naponta vagy 3,6 mg/ttkg T-DM1-re (n=263) IV 21 naponta, a betegség progressziójáig. Elsődleges végpont a progressziómentes túlélés (PFS). További végpont többek között a teljes túlélés (OS), a vizsgálok értékelése alapján PFS, objektív válaszarány (ORR) és a válasz időtartama (DOR).

Azon betegek aránya, akik korábban nem kaptak kezelést a metasztatikus betegségre, 9,5% volt. Azon betegek aránya, akiket korábban pertuzumabbal kezeltek, 61,1% volt.

A 2021-05-21-i adatzáráskor a vizsgálati karon 87 esemény (33,3%, 80 progresszió, 7 haláleset), a kontroll karon 158 esemény (60,1%, 152 progresszió, 6 haláleset) következett be, a medián PFS-t még nem érték el a T-DXd karon: T-DXd: NE [95%CI: 18,5; NE] hónap vs. 6,8 [95%CI: 5,6; 8,2] hónap; PFS HR: 0,284 [95%CI: 0,21; 0,37; p<0,000001], a teljes túlélés adatok éretlenek. A válaszarány (ORR) 79,7% [95%CI: 74,3; 84,4] vs. 34,2% [95%CI: 28,5; 40,3; p<0,0001] volt.

Elérhetőek a vizsgálat 2022. július 25-i adatzárásának eredményei is: a medián PFS a T-DXd karon 28,8 hónap volt [95%CI: 22,4; 37,9] vs. 6,8 hónap a T-DM1 karon [95%CI: 5,6; 8,2]; PFS HR: 0,33 [95%CI: 0,26; 0,43]. A 12 hónapos PFS ráta 75,2% vs. 33,9%, 24 hónapnál 53,7% vs. 26,4%. A teljes túlélés előre meghatározott interim analízise során az OS mediánját egyik karon sem érték el, a T-DXd karon 72 esemény történt (28%), a T-DM1 kontroll karon 97 haláleset történt (33%). OS HR: 0,64 [95%CI: 0,47; 0,87]. A 24 hónapos OS ráták 77,4% [95%CI: 71,7; 82,1] vs. 69,9% [95%CI: 63,7; 75,2].

A kezelés átlagos időtartama 18,2 hónap volt a T-DXd-vel és 6,9 hónap a T-DM1-gyel, a 3. vagy 4. fokozatú leggyakoribb mellékhatások a következők voltak: neutropenia, anaemia, thrombocytopenia, hányinger leukopenia, fáradékonyság. A kezelés megszakítása progresszió miatt a vizsgálati karon 37%-ban, a kontroll karon 68%-ban következett be, nemkívánatos események miatt ez az arány 21% vs. 8%.

4.2. Relatív hatásosság

A relatív hatásosság értékelésére a korábban ismertett DESTINY-Breast03 klinikai vizsgálat alkalmas.

A TéF számításai szerint az egy progressziós esemény elkerüléséhez minimálisan szükséges kezelési idő 114,3 személy-hónap, a minimálisan kezelni szükséges betegszám 6,28 beteg ahhoz képest, mintha a betegeket a komparátorral kezeltük volna. A negyedik év végére kezelni

tervezett 120 fős betegszámmal számolva a T-DM1 kezeléshez képest 19 progressziós esemény kerülhető el. A túlélési adatok éretlenek (28% illetve 37% halt meg).

4.3. Az egészség-gazdaságtani elemzésben felhasznált klinikai bizonyítékok

Az egészség-gazdaságtani elemzés alapjául szolgáló modell bemeneti adatai a korábban ismertetett DESTINY-Breast03 klinikai vizsgálat 2022. júliusi adatzárásából származnak.

5. Egészség-gazdaságtani bizonyítékok összefoglalása

2. táblázat: A trastuzumab deruxtekán és trastuzumab emtanzin készítményeinek költségei gyógyszerkészítményeinek költségei

Terápia	Termelői ár	Nettó nagykereskedelmi ár	Bruttó nagykereskedelmi ár	Ft/mg	Éves terápiás költség
Enhertu 100mg por oldatos infúzióhoz való koncentrátumhoz (trastuzumab deruxtekán)	XXX Ft	XXX Ft	XXX Ft	XXX Ft	XXX Ft
Kadcyla 100 mg por oldatos infúzióhoz való koncentrátumhoz (trastuzumab emtanzin)	XXX Ft	XXX Ft	XXX Ft	XXX Ft	XXX Ft
Kadcyla 160 mg por oldatos infúzióhoz való koncentrátumhoz (trastuzumab emtanzin)	XXX Ft	XXX Ft	XXX Ft		

Forrás: TEF saját szerkesztés a benyújtott kérelem alapján

5.1. Egészség-gazdaságtani elemzés célja és típusa

A társadalombiztosítási támogatási kérelemhez egy költség-hasznossági típusú teljeskörű gazdasági elemzés készült, melyben a trastuzumab deruxtekán terápia alapesetben a trastuzumab emtanzin kezeléssel kerül összevetésre. A gazdasági elemzés alapja egy globális egészség-gazdaságtani modell hazai körülményekre adaptált változata. Az elemzés 3 hetes ciklusokban 15 éves időtávval, tehát a betegkör 54,4 éves életkorát is figyelembe véve élethosszig tartóan számol.

A gazdasági elemzést a forgalomba hozatali engedélyben is szereplő, DESTINY-Breast03 vizsgálat mintáját alapul véve készítették el a felnőttkorú, igazoltan HER2+, irrezekábilis vagy metasztatikus emlőrákkal diagnosztizált (BC és/vagy mBC) betegek csoportjára, akiket korábban trastuzumabbal és taxánnal kezeltek (már előrehaladott/metasztatikus állapotban), vagy akiknél a trastuzumabot és taxánt tartalmazó neoadjuváns, vagy adjuváns kezelést követően 6 hónapon belül (amennyiben a kezelés tartalmazott pertuzumabot, akkor 12 hónapon belül) progresszió lépett fel.

5.2. Egészség-gazdaságtani elemzés bemeneti paraméterei és feltételezései

A deruxtekánt és a trasztuzumab emtanzint összevető DESTINY-Breast03 vizsgálatokból, a hasznossági adatok az előbbi, az engedélyezés alapjául is szolgáló vizsgálatból, az erőforrás-felhasználási mintázatok nemzetközi klinikai társaságok irányelveiből, klinikai vizsgálati adatokból és szakértői becslésekből származnak. A további gyógyszeres kezelés, illetve a direkt egészségügyi költségek hazai, finanszírozói nyilvántartásokból származnak.

A 2022-ben benyújtásra került beadványhoz képest jelen beadvány számos változtatást mutat be, melyeket a korábbi elemzés esetében megfogalmazott TéF által javasolt módosításokat, valamint a TÉB tárgyalás során megvitatott változtatásokat tartalmazzák.

Korábban benyújtott elemzéshez képest történt változtatások:

- Korábbi 25 éves időtáv helyett 15 éves időtáv alkalmazása
- Korábban megfogalmazott limitáció alapján a hasznosságértékek konzisztenciája érdekében alapesetben, a DB03 vizsgálatból a progressziómentes és a progresszió utáni egészségi állapotokon alapuló hasznossági pontszámokat Generalized Estimating Equations (GEE) regressziók segítségével képezték le.
- PFS és OS adatok frissítése a DB03-as vizsgálat alapján (2022 december)
- Követő terápiák – korábban megfogalmazott limitáció alapján a követő terápiák megoszlása a TÉB tárgyaláson megvitatott arányok alapján került be a modellbe.

5.3. Egészség-gazdaságtani elemzés eredménye és értékelése

A Kérelmező által készített, trasztuzumab deruxtekán terápia esetében többlet-egészségnyereséget (1,22 QALY) és magasabb várható költségeket (XXX Ft) számszerűsít a trasztuzumab emtanzin komparátorral szemben az alapesetben bemutatott 15 éves időtávon. Ennek megfelelően a trasztuzumab deruxtekán terápia alapesetben számított ICER-e (XXX Ft / QALY) magasabb, mint a kérelmezett készítmény esetén releváns, az egy főre jutó GDP kétszeresében meghatározott küszöbértéke (11 381 206 Ft / QALY).

A trasztuzumab deruxtekán terápia által elért többlet-egészségnyereség forrása döntően a progressziómentes állapotában eltöltött idő; a várható többlet-költségek forrása pedig döntően a trasztuzumab deruxtekán gyógyszer akvizíciós költségei. A követő terápiákhoz kapcsolódó gyógyszer akvizíciós költségek esetén többletkiáramlás számszerűsített. A hazai körülmények közötti költséghatékonyság igazolásához szükséges, listaár arányában számított árcsökkenés mértéke XXX%.

6. Betegszám és költségvetési hatás nagysága

6.1. Becsült betegszám

A Kérelmező a betegszám becslésére egy epidemiológiai adatokkal támogatott finanszírozási adatbázis-elemzést alkalmaz, mely alapján a teljes kezelt betegszám a trasztuzumab deruxtekán terápia esetében (figyelembe véve a 45%, 80%, 100%, 100%-os várható piaci részesedést) az 1., 2., 3., és 4. év végére 54, 96, 120 és 120 főre tehető.

A Tehcnológia-értékelő Főosztály megjegyzi, hogy korábban alacsonyabb piaci részesedést becsült a Kérelmező a második, harmadik és negyedik évre.

6.2. Az összehasonlításra kerülő terápiák költsége

A költségvetési hatáselemzésben a trasztuzumab deruxtekán listaáron számított kiszerezéskénti bruttó nagykereskedelmi ára XXX Ft, ciklusonkénti költsége (a relatív dózisintenzitás figyelembe vételével) XXX Ft. A DESTINY-Breast03 vizsgálatban felvett, medián kezelésen töltött idő alapján számított adagolás mellett a trasztuzumab deruxtekán gyógyszeres kezelés várható költsége az első évben XXX Ft. A komparátor trasztuzumab emtanzin esetén számított várt gyógyszeres terápiás költség XXX Ft. A trasztuzumab deruxtekán és a trasztuzumab emtanzin esetén várt teljes gyógyszeres kezelési költség rendre XXX Ft és XXX Ft.

6.3. Költségvetési hatás

A Kérelmező által várt, támogatott áron számított, a trasztuzumab deruxtekán terápia összegzett bruttó költségvetési hatása XXX Ft, XXX Ft, XXX Ft, XXX Ft a befogadói döntést követő 1., 2., 3., 4. évben. A trasztuzumab emtanzin komparátor költségeit is figyelembe vevő nettó költségvetési hatás XXX Ft, XXX Ft, XXX Ft és XXX Ft.

Az előző beadványhoz képest az első két év kevesebb bruttó támogatáskiáramlást mutat, míg a második két év sokkal magasabb összeg, melyet a magasabb piaci részesedés magyaráz.

7. A benyújtott elemzés limitációi

7.1. Orvosszakmai limitációk

Feltételes forgalomba hozatali engedéllyel rendelkezik a készítmény (adatokat vár az EMA emlőrákban 2023. Q1-ig és gyomorrákban 2025. Q4-ig).

A teljes túlélés adatok előre tervezett analíziskor az OS mediánját egyik karon sem érték meg el, a betegek 65%-a illetve 52%-a az OS értékelésekor még életben volt.

A vizsgálat nyílt jellege a torzítási kockázatot növeli.

A vizsgálat során a keresztezés nem volt megengedett, de a vizsgálaton túl a kontroll karon a betegek 17%-a kapott trasztuzumab deruxtekánt, amely a teljes túlélés közötti különbség értékelését torzíthatja.

A T-DXd kezelés tolerálhatósága rosszabb volt, mint a T-DM1-é: a kezelés megszakításához vezető nemkívánatos esemény 20% vs. 7%-ban fordult elő, dóziscsökkentésre 25% vs. 15%-ban került sor, a kezelés átmeneti megszakítására 42% vs. 17%-ban.

A TéF felhívja a figyelmet, hogy a megjelölt tételes ponton kizárólag a metasztatikus emlőkarcinómában szenvedő betegek kezelésre érhető el támogatással a terápia, amennyiben a megelőző trasztuzumab kezelés már a metasztatikus betegségre történt, így a kérelmezett indikációban kezelésbe vonható betegpopuláció szűkebb, mint a trasztuzumab deruxtekán alkalmazási előírása szerint kezelésbe vonható populáció, azonban a vizsgálatban a metasztatikus betegek magas aránya miatt (~90%) az elemzés populációja reprezentatívnak tekinthető.

A HER2 pozitív emlőrák terápiás palettája átalakulóban van, a T-DXd jelenleg második HER2-gátlóként javasolt, de sikerrel alkalmazták T-DM1 kezelést követően is.

7.2. Egészség-gazdaságtani limitációk

A Kérelmező a korábbi elemzéséhez készült értékelésben foglaltakat figyelembe vette és teljesítette. Továbbra is fennáll azonban, hogy a komparátor trasztuzumab emtanzin karon a követő kezelések közül a trasztuzumab deruxtekán részaránya a jelenlegi hazai klinikai gyakorlatot figyelembe véve túlságosan magas lehet. A TéF által végzett szcenárióelemzések alapján ugyanakkor a trasztuzumab deruxtekán részarányának csökkentésével a költséghatékonyság az alapesetihez képest kedvezőtlenebbé válik. Az azonosított limitáció a költséghatékonysági konklúzió szempontjából nem tekinthető jelentősnek, ugyanakkor a költséghatékonyság igazolásához szükséges árcsökkentés mértékét befolyásolja.

A hasznosságértékekhez kapcsolódó limitáció, hogy azok számításához hazai EQ-5D értékkészlet is elérhető lett volna. Az egészség-gazdaságtani elemzésben a hasznosságok számításához használt értékkészlet egy nem számszerűsíthető, egészségnyereséget befolyásoló bizonytalansági tényező, mely valószínűleg nem jelentős.

Az egészség-gazdaságtani elemzés további limitációja, hogy a teljes túlélés becsléséhez a DESTINY-Breast03 vizsgálatból rendelkezésre álló adatok jelenleg éretlenek, így a kiegészítésképp felhasznált adatforrások mindkét kezelési kar esetén bizonytalanság forrásai lehetnek. Megfigyelhető, hogy a trasztuzumab emtanzin pivotális klinikai vizsgálati adatainak beemelésével a trasztuzumab deruxtekán költséghatékonysági eredményei valamelyest romlanak. Az egészség-gazdaságtani elemzésben a teljes túléléshez felhasznált adatok köre egy jól számszerűsíthető, az inkrementális költségeket, és az egészségnyereséget is befolyásoló bizonytalansági tényező, mely jelentős hatású.

Továbbá, a Technológia-értékelő Főosztály felhívja a figyelmet, hogy a 2021-es végleges GDP adatok alapján az egy főre eső GDP 5 690 603 Ft, így a költséghatékonysági küszöbérték módosult. A modellben szereplő 11 354 516 Ft/ QALY helyett, 11 381 206 Ft / QALY az irányadó küszöbérték. Ez a limitáció az alapeseti eredményeket nem érinti, de az elemzés eredményeinek és az érzékenységvizsgálatoknak az interpretációját nehezíti a modellben szerepeltetett fizetési hajlandóság pontatlansága.

A Kérelmezői alapeset ICER értéke a jelen árakon a költséghatékonysági küszöbérték felett van, a költséghatékonyság eléréséhez az egészség-gazdaságtani modellben szereplő listaár legalább XXX%-os csökkentése lehet szükséges az Enhertu esetén.

8. Nemzetközi kitekintés

A NICE 2023. február 1-jén kelt állásfoglalása alapján a kérelmezett indikációval megegyező indikációban a T-DM1 komparátorral szemben feltételekkel ajánlotta. A DESTINY-Breast03 vizsgálatból származó időközi eredmények alapján a progressziómentes túlélésben többletelőnyt állapított meg a komparátorhoz képest, azonban a teljes túlélés többletelőnyének kijelentéséhez további eredményekre van szükség, melyek benyújtására 2024. negyedik negyedévét adták meg határidőnek.

A német G-BA 2023.02.23-án kelt állásfoglalása alapján a kérelmezett indikációval megegyező indikációban a T-DM1 komparátorral szemben a teljes túlélésben megmutatkozó előny miatt többletelőnyt állapított meg, melynek mértéke azonban nem meghatározható. Kiemelték, hogy a 65 évnél idősebb betegek esetében a túlélési előny nem szignifikáns, és hogy a DESTINY-

Breast03 vizsgálatban a betegek megelőző kezelése nem feltétlenül egyeznek a német klinikai gyakorlattal.

A skót SMC 2023.03.10-én kelt állásfoglalásában szintén befogadásra javasolta.

A francia HAS 2023.03.30-án kelt állásfoglalásában a készítmény klinikai előnyét jelentősnek (SMR: Important), többletelőnyét közepesnek (ASRM: III, Moderé) jellemezte. Az értékelés során figyelembe vették az OS és PFS előny mellett a készítmény fokozott toxicitását is a T-DM1-hez képest (gyakoribb megszakítás és pneumonitis), illetve az életminőséget jellemző elemzés feltáró jellegét.

A kanadai CADTH 2022. októberében kelt állásfoglalásában szintén befogadásra javasolta, amennyiben olyan betegek kezelése valósul meg, akik korábban nem kaptak trastuzumab-konjugátummal való kezelést, és a listaárhoz képest legalább 61% árcsökkentést érnek el.

9. Konklúzió

A klinikai bizonyítékokon alapuló többletelőny mértékének TéF által javasolt besorolása szerint trastuzumab deruxtekán hatóanyag közepes mértékű (ESMO MCBS: 4) klinikai többletelőnyt nyújt a trastuzumab emtanzin komparátorhoz viszonyítva, a klinikailag relevánsnak tekinthető progressziómentes túlélés végponton. Ezt közepess evidencia szintű, bizonytalan torzítási kockázattal jellemezhető vizsgálatból származó klinikai bizonyítékok támasztják alá.

A kérelmezett készítmény új, hatásos alternatíva a HER2+ metasztatikus emlőrák másod- és többedvonalas kezelési lehetőségei között.

A rendelkezésre álló egészség-gazdaságtani bizonyítékok alapján a trastuzumab deruxtekán alkalmazásával többletköltség és többlet-egészségnyereség számszerűsített a trastuzumab emtanzin komparátorral szemben; az egészség-gazdaságtani elemzés típusa a klinikai többletelőnyről szóló konklúzió alapján megalapozottnak tekinthető. A benyújtott elemzés alapján a trastuzumab emtanzin komparátorral szemben a technológia hazai körülmények között, a kérelmezett listaáron alapesetben nem költséghatékony, a költséghatékonyság bizonyításához legalább XXX%-os árcsökkentés szükséges.

Jelen beadvány következtetéseinek döntéshozatali célú felhasználhatósága korlátozott az alábbi okok miatt:

- a teljes túlélési adatok mediánját még nem érték el, a követő terápiák bizonytalansággal terhelik;
- a tukatinibhez és a trastuzumab-emtazinhoz képest a terápia helye a terápiás palettán még nem kifarrott.