



Technológia neve	Opdivo 10 mg/ml por koncentrátum oldatos infúzióhoz, 1 x 4 ml injekciós üvegben					
Hatóanyag	nivolumab					
Alkalmazási előírásban szereplő terápiás javallat	Klasszikus Hodgkin-lymphoma (cHL) A monoterápiában adott OPDIVO kiújuló vagy nem reagáló klasszikus Hodgkin-lymphoma (cHL) kezelésére javallott autológ őssejt-transzplantációt (ASCT) és brentuximab-vedotinnal végzett kezelést követően, felnőtteknél.					
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	A klasszikus Hodgkin-lymphomában szenvedő, autológ őssejt transzplantációt és brentuximab-vedotin-kezelést követően progrediált betegek számára nincs standard kezelési módszer. A kemoterápia alacsony válaszarányt eredményez és súlyos toxicitással jár.					
Tudományos bizonyítékok	Egy fázis 1-es és egy fázis 2-es, egykarú, multicentrikus, több kohorszos vizsgálat áll rendelkezésre. Az A kohorszba brentuximab-vedotin-naiv (BV), a B kohorszba HCT majd BV kezelés után progrediáló , a C kohorszba a BV-kezelést a HCT előtt és/vagy után kapó betegeket sorolták, a betegszám a kohorszokban rendre 63, 80 és 100 volt. Az első értékelés legalább 6 hónapos, a második 12 hónapos, a harmadik 18 hónapos követés után történt.					
Terápiás hatás jellege	6 hónapos követés után az objektív válasz a B kohorszban 66,3% (95% CI 54,8-76,4), 9 % teljes és 58% részleges válasszal. Az első válaszig eltelt medián idő 2,1 hónap (IQR 1,9-3,0) volt, a terápiás válasz medián időtartama 8,9 hónap medián követésnél 7,8 hónap volt. A C kohorszban a válaszarány 73% volt. 18 hónapos követés után a kohorszok összesített válaszarány 69% (95% CI 63-75), az egyes kohorszokban elért válaszarányok rendre 65%, 68% és 73%, a komplett remisszió aránya 29%, 13% és 12%. A terápiás válasz medián tartama 20,3, 15,9 és 14,5 hónap volt. Az összetett medián PFS 14,7 hónap (95% CI 11,3-18,5), az egyes kohorszoké rendre 18,3, 14,7 és 11,9 hónap volt.					
A Kérelmező által választott komparátor	A Kérelmező az egészség-gazdaságtani elemzésben az alábbi terápiákhoz viszonyítva elemezte a nivolumab költség-hatékonyságát: <ul style="list-style-type: none"> • kemoterápia • brentuximab vedotin • best supportiv care 					
Relatív hatásosság, biztonságosság						
TéF konklúzió Többlet-egészségnyereség (kiújulás / betegség-mentes túlélés)	<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	A pivotális vizsgálat szerint klasszikus Hodgkin-lymphomában szenvedő, autológ őssejt transzplantációt és brentuximab-vedotin-kezelést követően progrediált betegek nivolumab-kezelése jelentős mértékű válaszarányt és tartós választ eredményez. Kérelmező elemzése alapján a nivolumab terápia a jelenleg érvényes egészség-gazdaságtani irányelvben meghatározott költség-hatékonysági küszöbértéket is figyelembe véve 40 éves időtávon a választott komparátor terápiákkal szemben					



	költséghatékony terápiának tekinthető. A túlélési adatok éretlensége valamint az alkalmazott particionált túlélés elemzés módszertani megközelítést is figyelembe véve a költséghatékonyság mértéke nem kellően alátámasztott.		
A Kérelmező által becsült betegszám (aktív kar)	1. év: 16 fő	2. év: 17 fő	3. év: 17 fő
TéF konklúzió Költségvetési hatás (Az egyedi méltányosság keretében elérhető készítmények figyelembe vétele nélkül)	megtakarító	semleges	<u>többletkiadást eredményez</u>
TéF konklúzió HTA Összességében	A pivotális vizsgálat szerint klasszikus Hodgkin-lymphomában szenvedő, autológ őssejt transzplantációt és brentuximab-vedotin-kezelést követően progrediált betegek nivolumab-kezelése jelentős mértékű válaszarányt és tartós választ eredményez. A Kérelmező elemzése alapján a nivolumab terápia a jelenleg érvényes egészség-gazdaságtani irányelvben meghatározott költség-hatékonysági küszöbértéket is figyelembe véve a választott komparátor terápiákkal szemben költséghatékony terápiának tekinthető. <ul style="list-style-type: none">• bizonytalanság az egészségnyereség pontos mértékére vonatkozóan, következésképpen a költséghatékonyság vonatkozóan is a hosszútávú, teljes túlélésre vonatkozó adatok hiánya miatt.		