



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	Opdivo 10 mg/ml por koncentrátum oldatos infúzióhoz, 1x4 ml						
Hatóanyag	nivolumab						
Alkalmazási előírásban szereplő terápiás javallat	„Urothelialis carcinoma A monoterápiában adott OPDIVO a lokálisan előrehaladott, nem reszekálható vagy metasztatikus urothelialis carcinoma kezelésére javallott felnőtteknél, korábbi platina-tartalmú kezelés sikertelensége után.”						
Mire vonatkozóan érkezett a kérelem?	új indikációra						
Kérelmezett támogatási kategória	Tételes						
Kérelmezett indikáció	új indikáció						
Terápiás szükséglet	Magyarországon a metasztatikus urothelialis carcinoma kezelésére másodvonalban jelenleg, az érvényes jogszabályoknak megfelelően, kemoterápia alkalmazható, ugyanakkor a hatályos finanszírozási protokoll nem tér ki a terápiák vonalbeliségére.						
Tudományos bizonyítékok	A Kérelmező a nivolumab terápia hatásosságára és biztonságosságára vonatkozóan a multicentrikus, nyílt elrendezésű, többkarú, fázis I/II-es CheckMate-032, illetve a multicentrikus, nyílt elrendezésű, egykarú fázis II-es CheckMate-275 klinikai vizsgálatok eredményeit mutatta be. Mindkét vizsgálat esetében elérhetőek hosszabb követési idő mellett értékelt, frissített eredmények.						
Terápiás hatás jellege	A CheckMate-032 vizsgálat frissített eredményei alapján a nivolumab monoterápiás karon a minimum 37,7 hónapos követésnél a vizsgálatot végző által értékelt és megerősített objektív válaszadási arány (ORR) 25,6%, a medián teljes túlélés (OS) 9,9 hónap, a medián PFS 2,8 hónap, a 12. hónapban becsült teljes túlélési (OS) arány pedig 47,3% volt. A CheckMate-275 vizsgálat konferencia absztrakt formájában elérhető, frissített eredményei alapján a medián 24,5 hónapos követési idő alatt az elért 20,4%-os ORR mellett a progressziómentes túlélés (PFS) medián értéke 1,9 hónap, míg medián OS értéke 8,6 hónap, a 12. hónapban elért medián teljes túlélési arány pedig 40,3% volt. A PD-L1 expressziós szint alapján végzett alcsoport-analízisből származó eredmények azt mutatják, hogy az 1%-nál nagyobb mértékben expresszáló betegek kedvezőbben reagáltak a kezelésre. A 2017-ben publikált eredmények alapján körükben az ORR értéke 25%, a medián PFS 3,6 hónap, a medián OS 11,6 hónap, a 12 hónapos teljes túlélési arány pedig 49,2% volt.						
A Kérelmező által választott komparátor	docetaxel, paclitaxel, illetve gemcitabin + cisplatin kombinációs terápia						
Relatív hatásosság, biztonságosság	Nem áll rendelkezésre olyan direkt összehasonlító vizsgálat, amely a nivolumab terápia és az indikációban elérhető egyéb technológiák hatásosságát vizsgálja.						
TéF konklúzió Többlet-egészségnyereség	Bizonyított				<u>Nem kellően alátámasztott</u>		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 elemzésben a Kérelmező a nivolumab kezelés költséghatékonyságát vizsgálja a docetaxel, paclitaxel (illetve szcenárió elemzésben gemcitabin+cisplatin) terápiákhoz képest, A Kérelmező költséghasznossági elemzése alapján a nivolumab UCC indikációban történő alkalmazása az elemzésben vizsgált komparátor terápiákhoz viszonyítva többlet-egészségnyereséget generál 15 éves időtávon. A kérelmezett terápia						



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

	alkalmazása az elemzés alaperedményei alapján a vizsgált komparátor terápiához képest magasabb költséggel jár.		
A Kérelmező által becsült betegszám (aktív kar)	1. év: 64 fő	2. év: 77 fő	3. év: 85 fő
TéF konklúzió Költségvetési hatás	megtakarító	semleges	többletkiadást eredményez
TéF konklúzió HTA Összességében	A kérelem orvosszakmai szempontból nem tartalmaz új információt az előző évi beadványhoz képest. Egészség-gazdaságtani szempontból a korábbi beadványhoz képest a termelői ára növekedett. Jelen beadvány a TéF/09/18; 10/18 regisztrációs számú értékelésünkben megfogalmazott TéF álláspont érdemi módosítását nem támasztja alá. A nivolumab a docetaxel/paclitaxel terápiákhoz képest magasabb költség mellett 0,46 QALY/ 0,96 QALY-val magasabb egészségnyereséget eredményez 15 éves időtávon. Az ICER a küszöbérték alatt helyezkedik el. A benyújtott egészség-gazdaságtani elemzés alapját képező hatásossági adatok alacsony evidenciaszintű vizsgálatokból származnak. A vizsgálatokat kis betegszámú és nem reprezentatív populáción végezték. Nem áll rendelkezésre olyan direkt összehasonlító vizsgálat, amely a nivolumab terápia és az indikációban elérhető egyéb technológiák hatásosságát vizsgálja.		



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			