



Technológia neve	OPDIVO 10 mg/ml koncentrátum oldatos infúzióhoz, 1x4 ml					
Hatóanyag	nivolumab					
Alkalmazási előírásban szereplő terápiás javallat	Vesejtes carcinoma (RCC – renal cell carcinoma) Az OPDIVO ipilimumabbal kombinálva az intermedier/rossz prognózisú, előrehaladott stádiumban lévő vesejtes carcinomában szenvedő felnőtt betegek elsővonalbeli kezelésére javallott					
Mire vonatkozóan érkezett a kérelem?	új indikációra					
Kérelmezett támogatási kategória	tételes elszámolás szerinti támogatás					
Kérelmezett indikáció	új tételes pont					
Terápiás szükséglet	A hatályos hazai finanszírozási eljárásrend alapján a kérelmezett indikációban (előrehaladott/ metasztatikus vesejtes veserák első vonalbeli kezelésére) jelenleg is elérhető, támogatott terápiák a következők: jó vagy közepes prognózisú veserák pazopanib, szunitinib vagy citokin adható, rossz prognózisú esetekben temsirolimusz alkalmazható.					
Tudományos bizonyítékok	A releváns indikációban a nivolumab-terápia hatásosságát és biztonságosságát egy randomizált, aktív-kontrollos (szunitinib), nyílt elrendezésű, fázis III vizsgálatban (CheckMate-214 study) vizsgálatban értékelték.					
Terápiás hatás jellege	A CheckMate-214 klinikai vizsgálatban a medián progressziómentes túlélés 11,6 hónap versus 8,4 hónap volt a nivolumab + ipilimumab és a szunitinib kezelési karokon. A medián teljes túlélést a nivolumab + ipilimumab karon nem érték el az elemzés időpontjáig (medián follow up 25,2 hónap), a szunitinib karon 26,0 hónap. A 18. hónapnál a teljes túlélési ráta 75% (95% CI 70 - 78) és 60% (95% CI 55 - 65) volt a nivolumab + ipilimumab és a szunitinib kezelési karokon.					
A Kérelmező által választott komparátor	A Kérelmező elsődleges komparátornak a szunitinib-kezelést, másodlagos komparátornak a pazopanib-kezelést választotta.					
Relatív hatásosság, biztonságosság	A szunitinib-kezeléssel összevetésben rendelkezésre áll direkt összehasonlító vizsgálat eredménye. A pazopanibbal szemben a relatív hatásosságra vonatkozó adatok egy nem publikált network meta-analízisből származnak.					
TéF konklúzió Többlet-egészségnyereség (medián PFS szunitinib-kezeléssel szemben)	Bizonyított			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 nivolumab+ipilimumab terápia nem költséghatékony szunitinib-kezeléssel szemben.					
A Kérelmező által becsült betegszám (aktív kar)	1. év: 426 fő		2. év: 440 fő		3. év: 455 fő	
TéF konklúzió Költségvetési hatás	megtakarító		semleges		többletkiadást eredményez	



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

<p>TéF konklúzió HTA Összességében</p>	<p>Az ipilimumabbal kombinációban alkalmazott nivolumab terápia a jelenleg elérhető evidenciák alapján hatásos és biztonságos alternatíva az előrehaladott vesesejtes veserák első vonalbeli kezelésében. A kérelmezett terápia relatív hatásosságára vonatkozóan limitált ismeretekkel rendelkezünk. Direkt összehasonlító vizsgálat alapján a szunitinib-kezeléssel szemben többletelőnnyel rendelkezik, azonban ennek pontos mértéke még nem ismert a teljes túlélési adatok éretlensége miatt. A Kérelmező elemzése megfelelő, az elsődleges komparátorral szembeni eredmények alapján a terápia nem költséghatékony. A kiegészítő elemzés eredményei jelentős limitációkat hordoznak.</p>
---	--



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			