

**OGYÉI**Országos Gyógyszerészeti  
és Élelmezés-egészségügyi Intézet1051 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*

|  |  |     |                           |            |  |             |
|--|--|-----|---------------------------|------------|--|-------------|
| <b>Technológia neve</b>  | <b>OPDIVO 10 mg/ml koncentrátum oldatos infúzióhoz, 1x4 ml</b>   |     |                           |            |  |             |
| <b>Hatóanyag</b>   | <b>nivolumab</b>   |     |                           |            |  |             |
| <b>Alkalmazási előírásban szereplő terápiás javallat</b>                                     | <b>Vesesejtes carcinoma (RCC – renal cell carcinoma)<br/>A monoterápiában adott OPDIVO az előrehaladott vesesejtes carcinoma kezelésére javallott korábbi kezelés után, felnőtteknél.</b>  |     |                           |            |  |             |
| <b>Mire vonatkozóan érkezett a kérelem?</b>  | új indikációra   |     |                           |            |  |             |
| <b>Kérelmezett támogatási kategória</b>  | tételes elszámolás szerinti támogatás  |     |                           |            |  |             |
| <b>Kérelmezett indikáció</b>   | új tételes pont  |     |                           |            |  |             |
| <b>Terápiás szükséglet</b>   | A hatályos hazai finanszírozási eljárásrend alapján az előzetesen kezelt, metasztatizáló vesesejtes karcinóma indikációban jelenleg hazánkban a következő terápiák érhetők el : A sikertelen első vonalbeli citokin terápia után vagy citokin intolerancia esetén szorafenib, pazopanib, axitinib, szunitinib adható. Az első vonalbeli szunitinib vagy pazopanib kezelést követően az everolimusz és az (első vonalbeli szunitinib meghatározott eseteit követően) axitinib támogatott. Az első vonalbeli temsirolimuszot követően BSC alkalmazható.                            |     |                           |            |  |             |
| <b>Tudományos bizonyítékok</b>   | A releváns indikációban a nivolumab-terápia hatásosságát és biztonságosságát egy randomizált, aktív-kontrollos (everolimusz), nyílt elrendezésű, fázis III vizsgálatban (CheckMate-025 study), valamint egy fázis II és egy fázis I vizsgálatban értékelték. A készítmény további terápiákkal szembeni relatív hatásosságát network meta-analízisekben értékelték.   |     |                           |            |  |             |
| <b>Terápiás hatás jellege</b>  | A pivotális CheckMate-025 vizsgálatban a nivolumab az everolimuszhoz képest a medián teljes túlélést 5,4 hónappal, a medián progressziómentes túlélést 0,2 hónappal növelte a medián 14 hónap követési időnél végzett elemzés alapján. A vizsgálat hosszabb távú követési időnél végzett adatelemzése alapján a hároméves teljes túlélési ráta 39% vs. 30%, a medián PFS 4,2 hónap vs. 4,5 hónap.  |     |                           |            |  |             |
| <b>A Kérelmező által választott komparátor</b>   | Kérelmező az alábbi komparátorokat nevezte meg: everolimusz, axitinib  |     |                           |            |  |             |
| <b>Relatív hatásosság, biztonságosság</b>  | Karner et al 2019-ben megjelent szisztematikus irodalom-áttekintése és hálózatos meta-analízise tizenkét vizsgálat (n=5144) bevonásával elemezte mRCC indikációban a VEGF-gátló terápiát követő szubszekvens kezelésekre relatív hatásosságát. A szerzők konklúziójukban kiemelik, hogy a lenvatinib + everolimusz, a kabozantinib és a nivolumab hatásosan növeli a túlélést mRCC szubszekvens terápiájában, azonban jelentős bizonytalanság áll fenn az egymással való összevetésben, valamint az axitinib- és szorafenib-kezelésekkel szembeni relatív hatásosságot tekintve. |     |                           |            |  |             |
| <b>TéF konklúzió<br/>Többlet-egészségnyereség (medián OS everolimusz-kezeléssel szemben)</b> | <b>Bizonyított</b>   |     | Nem kellően alátámasztott |            | Nincs érdembeli többlet-egészségnyereség, vagy nincs bizonyíték      |             |
| <b>A Kérelmező által készített gazdasági elemzés típusa</b>                                  | CCA  | CMA | CEA                       | <u>CUA</u> | Irányelvnek nem megfelelő / Nem teljeskörű gazdasági elemzés készült | Nem készült |
| <b>TéF konklúzió<br/>Költség-hatékonyság</b>   | A nivolumab terápia nem költséghatékony everolimusszal szemben, axitinibbel szemben az indirekt összehasonlításból eredő bizonytalanságok miatt a költséghatékonyság nem bizonyított.  |     |                           |            |  |             |



# 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*

|  |   |               |                                      |
|--|---|---------------|--------------------------------------|
| <b>A Kérelmező által<br/>becsült betegszám<br/>(aktív kar)</b> | 1. év: 100 fő   | 2. év: 105 fő | 3. év: 105 fő                        |
| <b>TéF konklúzió<br/>Költségvetési hatás</b>                   | megetkarító   | semleges      | <b>többletkiadást<br/>eredményez</b> |
| <b>TéF konklúzió<br/>HTA Összességében</b>                     | A kérelmezett terápia mRCC másodvonalbeli kezelése indikációban az everolimuszhoz képest többletelőnyt nyújt a teljes túlélés végpontban.<br>A benyújtott egészség-gazdaságtani elemzés alapján a nivolumab nem költség-hatékony az everolimusszal összevetésben. A nivolumab axitinib-kezeléssel szemben kalkulált költség-hatékonysági mutatója jelentős bizonytalanságot hordoz, az input adatok limitációi következtében. A terápia új indikációban való befogadása többletforrást igényel. |               |                                      |



# 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*

|  |                  |                      |  |
|--|------------------|----------------------|--|
| <b>Product name</b>                              |                  |                      |  |
| <b>Compound name</b>                             |                  |                      |  |
| <b>Therapeutic indications according to SOPC</b> |                  |                      |  |
| <b>Requested reimbursement category</b>          |                  |                      |  |
| <b>DfHTA Conclusion Added benefit (PANSS)</b>    | Well established | Not well established | No particular added benefit or no evidence |
| <b>DfHTA Conclusion Cost-effectiveness</b>       |                  |                      |  |
| <b>DfHTA Conclusion Budget impact</b>            | cost-saving      | neutral              | cost-increasing                            |
| <b>DfHTA Conclusion Overall HTA</b>              |                  |                      |  |