

*NYILVÁNOS ÖSSZEFOGLALÓ - Technológia-értékelő Főosztály*

<b>Technológia neve</b>	<b>Opdivo 10 mg/ml koncentrátum oldatos infúzióhoz, 4 ml</b>					
<b>Hatóanyag</b>	<b>nivolumab</b>					
<b>Alkalmazási előírásban szereplő terápiás javaslat</b>	<i>„A monoterápiában adott OPDIVO fej-nyaki kiújuló vagy metasztatikus laphámsejtes carcinoma kezelésére javallott olyan felnőtteknél, akiknél a betegség a platina-alapú kezelés mellett vagy azt követően progrediál.”</i>					
<b>Mire vonatkozóan érkezett a kérelem?</b>	új indikációra					
<b>Kérelmezett támogatási kategória</b>	közbeszerzés útján beszerzett gyógyszerek esetén, speciális támogatási technika megjelölésével, tételes elszámolás alá					
<b>Kérelmezett indikáció</b>	új indikációra					
<b>Terápiás szükséglet</b>	A kiújuló/metasztatikus fej-nyaki daganatok kezelésére elsőként választandó kezelés ciszplatín+cetuximab kombináció, a kezelést követő progresszió esetén nincs egyértelműen választandó kezelés. A metotrexát, docetaxel, paklitaxel vagy cetuximab monoterápia indikáción túli, egyedi kérelemre történő rendeléssel érhető el.					
<b>Tudományos bizonyítékok</b>	A megjelölt indikációban a nivolumab hatásosságát metotrexát, docetaxel vagy cetuximab monoterápiával szemben vizsgálták. A CheckMate 141, multicentrikus, nyílt elrendezésű, randomizált kontrollált fázis III vizsgálatba olyan betegeket válogattak be, akiknek a betegsége az előzetes platina-bázisú kezelést követően 6 hónapon belül progrediált. A fej-nyaki régióon belül gége, szájüreg, garat vagy ezek közül több területet érintő carcinomában szenvedtek a betegek.					
<b>Terápiás hatás jellege</b>	A terápia nem kuratív. A betegség progressziójának és a halálozásnak a kockázatát hatásosan és biztonságosan csökkenti.					
<b>A Kérelmező által választott komparátor</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• metotrexát</li> <li>• cetuximab</li> <li>• docetaxel monoterápia</li> </ul>					
<b>Relatív hatásosság, biztonságosság</b>	A CheckMate 141 klinikai vizsgálatban a nivolumab karon a mOS 7,5 hónap, a standard kezelés (docetaxel, cetuximab, metotrexát) esetében 5,1 hónap volt (HR: 0,70; 97,73% CI: 0,51; 0,96; P=0,01). A minimum 24,2 hónapos követési időnél, a teljes populáció (ITT) esetében a medián teljes túlélés 7,7 hónap a nivolumab és 5,1 hónap a standard kezelési karon (HR: 0,68; 95% CI: 0,54; 0,86). A nivolumab hatóanyag biztonságosan alkalmazható.					
<b>TéF konklúzió Többlet-egészségnyereség</b>	<b><u>Bizonyított</u></b>			Nem kellően alátámasztott		Nincs érdembeli többlet-egészségnyereség, vagy nincs bizonyíték
<b>A Kérelmező által készített gazdasági elemzés típusa</b>	CCA	CMA	CEA	<b><u>CUA</u></b>	Irányelvnek nem megfelelő / Nem teljeskörű gazdasági elemzés készült	Nem készült
<b>TéF konklúzió Költség-hatékonyság</b>	Az egészség-gazdaságtani elemzés alapjául szolgáló modellben használt komparátor-megközelítés jelentős bizonytalanságot hordoz magában. A Kérelmező számításai alapján megállapítható, hogy a nivolumab 15 éves időtávon költséghatékonyak tekinthető az cetuximabbal és docetaxellel szemben, metotrexáttal szemben a költséghatékonyság nem bizonyított..					
<b>A Kérelmező által becsült betegszám (aktív kar)</b>	1. év: 86 fő		2. év: 103 fő		3. év: 114 fő	
<b>TéF konklúzió Költségvetési hatás</b>	megtakarító		semleges		<b><u>többletkiadást eredményez</u></b>	



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*

<p>TéF konklúzió <b>HTA Összességében</b></p>	<p>A kérelem orvosszakmai és egészség-gazdaságtani szempontból nem tartalmaz új információt az előző évi beadványhoz képest. Jelen beadvány a TéF/11-12/18 regisztrációs számú értékelésünkben megfogalmazott TéF álláspont érdemi módosítását nem támasztja alá.</p> <p><i>„A kérelmezett indikációban jelenleg nem áll rendelkezésre egyértelműen választandó kezelés. A nivolumab hatóanyaggal végzett klinikai vizsgálat alapján a kontrollkezeléssel szemben (metotrexát, docetaxel, cetuximab) szignifikánsan nagyobb mértékben csökkentette az elhalálozás kockázatát, de a különbség nem azonos mindegyik hatóanyaggal szemben, a docetaxel esetében a hatásosságbeli előny nem szignifikáns.</i></p> <p><i>Az egészség-gazdaságtani elemzés alapjául szolgáló modellben használt komparátor-megközelítés jelentős bizonytalanságot hordoz magában. A modell alapján a nivolumab docetaxellel és cetuximabbal szemben költséghatékony, de ennek megítélése bizonytalan.”</i></p>
---	--



# 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](mailto:ogyei@ogyei.gov.hu)  
Web: [www.ogyei.gov.hu](http://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>			
DfHTA Conclusion <b>Added benefit (PANSS)</b>	Well established	Not well established	No particular added benefit or no evidence
DfHTA Conclusion <b>Cost-effectiveness</b>			
DfHTA Conclusion <b>Budget impact</b>	cost-saving	neutral	cost-increasing
DfHTA Conclusion <b>Overall HTA</b>			