



Technológia neve	Venclyxto 100mg filmtabletta, 112x					
Hatóanyag	venetoklax					
Alkalmazási előírásban szereplő terápiás javaslat	A Venclyxto obinutuzumabbal kombinálva, korábban nem kezelt krónikus lymphoid leukaemiában (CLL) szenvedő felnőtt betegek kezelésére javallott					
Mire vonatkozóan érkezett a kérelem (jogalap)?	új indikáció					
Kérelmezett támogatási kategória	tételes támogatás					
Kérelmezett indikáció	Venetoklax obinutuzumabbal kombinálva korábban nem kezelt krónikus lymphoid leukémiában (CLL) szenvedő felnőtt betegek részére.					
Terápiás szükséglet	A venetoklax és obinutuzumab fix idejű, 12 ciklushosszig tartó kemoterápiamentes kezelési lehetőség, a vizsgált komorbid populációban az immunkemoterápiákhoz és target terápiához hasonló hatásosságú, eltérő mellékhatásprofilal.					
Tudományos bizonyítékok	A CLL14 vizsgálat nyílt, randomizált, multinacionális, fázis 3-as vizsgálat volt, amelybe idősebb, komorbiditásban szenvedő, CIRS > 6-os pontszámú, ill. < 70 umol/ml kreatinin-szintű betegeket vontak be. A betegeket 12 cikluson át (1 ciklus 28 napos volt) venetoklax+obinutuzumab (VO) ill. klorambucil+obinutuzumab (KlBo) kezelésben részesítették.					
Terápiás hatás jellege	Median 28,1 hónap követési idő után a VO csoportban 30 primer esemény (14 esetben progresszió, 16 esetben halál) fordult elő, a KlBo csoportban pedig 77 (69 esetben progresszió, 8 esetben halál), a HR:0,35, 95% CI 0,23-0,53; p<0,001. A KM elemzés szerint a 24 hónappal a VO csoportban a PFS-et elért betegek aránya 88,2% (95% CI 83,7-92,6%) volt, szemben a KlBo csoport 64,1%-ával (95% CI 57,4-70,8%). Az előny a nagy kockázatú alcsoportoknál is jelentkezett. A vizsgálat befejezése után 3 hónappal az uMRD-arány magasabb volt a VO-kezelt betegeknél, mind a perifériás vérképből (75,5% vs 35,2%, p <0,001), mind a csontvelőben (56,9% vs 17,1%; p <0,001).					
A Kérelmező által választott komparátor	A Kérelmező az FCR, BR, klorambucil + rituximab, klorambucil + obinutuzumab, klorambucil monoterápia ill. a del(17p) hordozó betegek esetében az ibrutinib kezelést választotta komparátornak.					
Relatív hatásosság, biztonságosság	A CLL14 vizsgálatban a venetoklax + obinutuzumab-kezelt karon a 2 éves PFS-t elért betegek aránya 88,2%, ami lényegében megegyezik a RESONATE-2 vizsgálatban a 2 éves folyamatos ibrutinib kezelés mellett elért 89%-kal, az Alliance A04102 vizsgálatban ibrutinib kezelés mellett elért 87%-kal valamint az iLLUMINATE vizsgálatban az ibrutinib+obinutuzumab kezelés mellett elért 85%-kal. A Kérelmező hálózati metaanalízisben elemezte a relatív hatásosságot.					
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	<u>CUA</u>	Irányelvnek nem megfelelő / Nem teljeskörű gazdasági elemzés készült	Nem készült
TéF konklúzió Költség-hatékonyság	A Kérelmező számításai alapján a venetoklax+ obinutuzumab terápia ára alacsonyabb, az elérhető egészségnyereség magasabb mint a komparátorok esetén.					



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

A Kérelmező által becsült betegszám (aktív kar)	1. év: 39 fő	2. év: 70 fő	3. év: 90 fő
TéF konklúzió Költségvetési hatás	megtakarító	semleges	<u>többletkiadást eredményez</u>
TéF konklúzió HTA Összességében	<p>A fix kezelési idejű venetoklax + obinutuzumab kezelés a pivotális vizsgálat szerint hatásos és biztonságos terápia idős, unfit, CLL-ben szenvedő betegek első vonalas kezelésére. Az eredményeket a fiatalabb, fit betegekre extrapolálva javasolják az alkalmazását a teljes CLL-es betegpopulációban. Hosszú távú hatásossági eredmények nem állnak rendelkezésre, és nem ismert, hogy milyen terápia adható a kezelés után relabált betegeknek, és hogy mennyi ideig adható a venetoklax.</p> <p>A komparátorok esetén keletkező magas költség a többvonalas terápiaik költségeiből származik. A Terápia jelentős költségkiáramlást jelent a finanszírozó részére.</p>		