



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

Technológia neve	Kadcyla 100mg por oldatos infúzióhoz való koncentrátumhoz 1x
Hatóanyag	trastuzumab emtansine
Alkalmazási előírásban szereplő terápiás javaslat	A Kadcyla önmagában alkalmazva olyan HER2-pozitív, korai emlőkarcinómában szenvedő felnőtt betegek adjuváns kezelésére javallott, akiknek az emlőben és/vagy a nyirokcsomóban invazív reziduális betegségük van, a neoadjuváns taxán-alapú és a HER2-célzott kezelés után.
Mire vonatkozóan érkezett a kérelem?	új indikációra
Kérelmezett támogatási kategória	közbeszerzés útján, tételes
Kérelmezett indikáció	„ <u>Korai emlőkarcinoma (EBC)</u> A Kadcyla önmagában alkalmazva olyan HER2-pozitív, korai emlőkarcinómában szenvedő felnőtt betegek adjuváns kezelésére javallott, akiknek az emlőben és/vagy a nyirokcsomóban invazív reziduális betegségük van, a neoadjuváns taxán-alapú és a HER2-célzott kezelés után.”
Terápiás szükséglet	A kérelmezett indikációban jelenleg, a HER2 célzott kezelése mellett, taxán és antraciklin-alapú kemoterápiás szerek és a hormon-receptor pozitivitás mértékének függvényében endokrin terápiás szerek támogatottak. A kérelmezett készítmény kielégítetlen terápiás szükséglete nem egyértelmű, nem tekinthető hiánypótlónak, azonban a meghatározott célcsoport esetén többletelőnyt nyújthat a jelenlegi terápiákhoz képest.
Tudományos bizonyítékok	A készítmény hatásosságára és biztonságosságára vonatkozó evidenciák a fázis III-as, randomizált, nyílt elrendezésű, nagy betegszámú KATHERINE klinikai vizsgálatból származnak, melyben a kontroll karon a kérelemben komparátorként megjelölt trastuzumab monoterápiát alkalmazták. A vizsgálat alapján a trastuzumab emtansine jelentős terápiás előnnyel jár a trastuzumabhoz képest. Az amerikai 2018-ban készült ajánlásban (ASCO) a készítmény még nem szerepel, erről frissítés nem érhető el. Az angol NICE szervezet 2020 júniusában megjelenő ajánlásának elérhető előzetes verziója alapján a kérelmezett készítmény felajánlható a betegeknek. A német Nőgyógyászati Onkológiai Társaság (AGO) a 2019-ben frissített ajánlásában reziduális betegség esetén hormonstátuszától, a tumor méretétől és egyéb rizikófaktoroktól függetlenül ajánlja a készítményt adjuváns terápiában (LoE: 1b, GR: B). A nemzetközi NCCN 2020-ban, a St. Gallen 2019-es Konszenzus Konferencia és az európai ESMO 2019-ben kiadott ajánlásában a kérelmezett indikációban kifejezetten ezt a készítményt jelöli meg monoterápiaként, amit pár hónappal később az EMA is jóváhagyott.
Terápiás hatás jellege	A KATHERINE egy fázis III-as, nyílt elrendezésű, randomizált, 1486 fő bevonásával készült klinikai vizsgálat, melyet HER2 pozitív korai emlőrákban szenvedő, korábban neoadjuváns kezelés keretében taxán+trastuzumab kombinációs kezelésben részesülő betegek körében végeztek. A résztvevőket adjuváns kezelésként kapott trastuzumab emtansine vagy trastuzumab kezelési karokra randomizálták. Az elsődleges hatásossági végpont az invazív betegségmentes túlélés volt. A készítmény 50%-al csökkentette a betegség kiújulásának és a halálozásnak a kockázatát az aktív komparátorhoz, a trastuzumabhoz képest. A mellékhatások tekintetében beteg-kérdőívek alapján nem találtak szignifikáns különbséget.
A Kérelmező által választott komparátor	A Kérelmező költséghasznossági elemzésében a HER2 ellenes monoklonális antitestterápiára alkalmas trastuzumab kezelést választotta komparátornak.
Relatív hatásosság, biztonságosság	A készítmény a trastuzumab komparátorhoz képest a klinikai vizsgálatban hatásosabbnak bizonyult az elsődleges végponton (PFS). Teljes túlélés tekintetében az adatok jelenleg éretlennek tekinthetők.

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

	A kemoterápiás készítményekhez viszonyított hatásosságára jelenleg ATEMPT elnevezésű fázis II klinikai vizsgálat zajlik.						
	A biztonságosságára irányuló SAFE-HEaRt megfigyeléses klinikai vizsgálatban cardiotoxicitás tekintetében, megfelelő szívvédő gyógyszerelés és kontrollok mellett, biztonságosnak találták a készítményt.						
TéF konklúzió	<u>Bizonyított</u>				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 Kérelmező által számított ICER érték nem haladja meg a 13,1 millió Ft/QALY értéket, azaz a jelenleg hatályos hazai egészség-gazdaságtani irányelv alapján az trastuzumab emtansine költséghatékonynak tekinthető trastuzumab terápiához képest.						
A Kérelmező által becsült betegszám (aktív kar)	1. év: 90 fő			2. év: 130 fő		3. év: 160 fő	
TéF konklúzió Költségvetési hatás	megtakarító			semleges		<u>többletkiadást eredményez</u>	
TéF konklúzió HTA Összességében	A rendelkezésre álló evidenciák alapján az aktív komparátorral szemben többlet-egészségnyereség várható. Befogadása esetén javasolt az eredményességi és biztonságossági adatok szisztematikus gyűjtése. A Kérelmező által számított ICER érték nem haladja meg a 13,1 millió Ft/QALY értéket, azaz a jelenleg hatályos hazai egészség-gazdaságtani irányelv alapján az trastuzumab emtansine költséghatékonynak tekinthető trastuzumab terápiához képest.						