

Nyilvános összefoglaló

1. Kérelem tárgya

A kérelem a **Lumykras 120 mg filmtabletta** készítmény társadalombiztosítási támogatásba történő felvételére irányul.

A kérelmező a nevezett termék közbeszerzés útján beszerzett gyógyszerek esetén, **tételes elszámolás alatt történő támogatását** kéri a következő, új, létesítésre javasolt indikációs ponton:

A LUMYKRAS monoterápiaként a KRAS G12C mutációval rendelkező, előrehaladott nem kissejtes tüdőrákban (NSCLC) szenvedő felnőttek kezelésére javallott, akiknél legalább egy korábbi szisztémás terápiás kezelés után progresszió lépett fel.

A készítmény hatóanyaga, az L01XX73 ATC-kódú szotoraszib, mely jelenleg nem támogatott.

A **Lumykras 120 mg filmtabletta** alkalmazási előírásában szereplő terápiás javallat a következő:

A LUMYKRAS monoterápiaként a KRAS G12C mutációval rendelkező, előrehaladott nem kissejtes tüdőrákban (NSCLC) szenvedő felnőttek kezelésére javallott, akiknél legalább egy korábbi szisztémás terápiás kezelés után progresszió lépett fel.

A kérelem PICO struktúráját az 1. táblázat mutatja.

1. táblázat: A kérelmezett indikáció PICO struktúrája

Populáció	Beavatkozás	Komparátor	Végpont
KRAS G12C mutációt hordozó, előrehaladott NSCLC-ben szenvedő betegek másod- és többedvonalas kezelése.	szotoraszib napi 960 mg per os	docatexel monoterápia: 75mg/m ² i.v. minden 20 napos ciklus első napján docetaxel+nintedanib: docetaxel: 75mg/m ² i.v. minden 21 napos ciklus első napján és nintedanib: napi 400 mg per os	ORR, OS, PFS, biztonságosság, életminőség (EQ-5D-5L)

Forrás: TÉF saját összeállítás a benyújtott elemzés alapján

2. A kérelmezett indikációban alkalmazható és elérhető kezelési alternatívák

2.1. A kérelmezett indikációban alkalmazható kezelések

Hatályban lévő hazai szakmai irányelv nem érhető el.

Az ESMO 2020-as ajánlása még nem kezeli külön a KRAS mutációt hordozó betegeket, az egyéb célzott kezelést indikáló mutációval nem rendelkező betegekre vonatkozó ajánlások vonatkoznak a KRAS G12C mutációt hordozó betegeke is.

Az NCCN legfrissebb ajánlása már tartalmazza a KRAS G12C mutációt hordozó betegeket, számukra a szotoraszib kezelést ajánlja (category 2A), ECOG státusztól függetlenül (0-4).

Azonos indikációban mind az EMA, mind az FDA esetében folyamatban van az adagraszib forgalomba hozatali engedélyének elbírálása is (az NCT03785249 fázis I/II-es klinikai vizsgálat alapján).

2.2. A kérelmezett indikációban hazai körülmények között elérhető kezelések

A KRAS mutáns előrehaladott NSCLC másod- és többedvonalas kezelésére jelenleg az alábbi támogatott terápiák érhetőek el: docetaxel vagy pemetrexed monokemoterápia, docetaxel+nintedanib kombinációs kezelés, atezolizumab vagy nivolumab monoterápia, és TPS>50% PD-L1 expressziójú betegek esetében pembrolizumab monoterápia.

3. Komparátorválasztás

A Kérelmező költséghasznossági elemzésében a docetaxel monoterápia és a docetaxel+nintedanib kombinációs kezelések a komparátor terápiák.

A Kérelmező komparátor-választása a szakmai irányelvek, a hazai támogatási rend és klinikai gyakorlat figyelembevételével **megfelelő**, azonban az alábbi limitációkkal rendelkezik:

- a pemetrexed is releváns komparátornak tekinthető a másodvonalas kezelésben, azonban a Kérelmező az elemzésben feltételezi, hogy a betegek első vonalas kezelésként platinaalapú kemoterápia + pemetrexed + pembrolizumab kombinációs kezelésben részesültek, ami miatt másodvonalas kezelésként nem kaphatnak pemetrexedet vagy immunterápiát.

4. A kérelmezett technológia orvosszakmai bizonyítékainak bemutatása és bizonyítékainak értékelése

4.1. Hatásosság

A terápia progressziót lassító hatással rendelkezik.

A LUMYKRAS hatásosságát és biztonságosságát egy fázis I/II-es, egykarú, multicentrikus vizsgálatban (CodeBreak 100, NCT03600883, n=126) vizsgálták, előrehaladott, KRAS G12C-mutációt hordozó NSCLC-ben szenvedő, jó állapotú (ECOG 0-1) betegek másod-és többedvonalas kezelésben. A betegek 97%-ának metasztatikus betegsége volt, 95%-ban adenokarcinóma szövettannal, 91%-uk részesült korábban anti-PD-1/PD-L1 immunterápiában.

Ez elsődleges hatásossági végpont az objektív válaszarány (objective response rate, ORR) volt, mely 15,3 hónapos átlagos követési idő mellett 37,1%-nak adódott [95%CI: 28,6; 46,2], melyből 2,4% volt teljes válasz. A válasz átlagos időtartama 11,1 hónap volt [95%CI: 6,9; 15,0], jól tolerálható biztonságossági profil mellett.

A medián PFS 6,8 hónapnak adódott [95%CI: 5,1; 8,2], a medián OS 12,5 hónap volt [95%CI: 10,0; NE].

Konferencia absztrakt formájában elérhetők a vizsgálat 2 éves követésének eredményei a fázis I-es és II-es betegpopulációkra vonatkozóan összesítve (n=174): ORR: 40,7% [95%CI: 33,2; 48,4]; medián PFS: 6,3 hónap [95%CI: 5,3; 8,2]; medián OS: 12,5 hónap [10,0; 17,8]. A túlélők százalékos aránya egy évnél 50,8%, két évnél 30,3%.

4.2. Relatív hatásosság

A kérelmezett terápiát más kezelésekkel összehasonlító klinikai vizsgálat eredményei nem állnak rendelkezésre. **A Téf felhívja a figyelmet**, hogy folyamatban van a kérelmezett indikációval megegyező indikációban a szotoraszib fázis III-as, nyílt elrendezésű, randomizált, aktív docetaxel-kontrollos klinikai vizsgálata is, melynek első eredményeit 2023. március végére várja az EMA (CodeBreaK 200, NCT04303780).

A Kérelmező a beadványban a szotoraszib relatív hatásosságának jellemzésére **a docetaxel monoterápiával szemben** két megközelítést mutatott be.

Az alapeseti megközelítésben, a komparátorok betegszintű adatainak hiányában a beadvány készítői egy *unanchored* matching adjusted indirect comparison (MAIC) módszerrel korrigált indirekt összehasonlítást végeztek, melyhez a docetaxel esetében a SELECT-1-es klinikai vizsgálat eredményeit, a docetaxel+nintedanib kombinációs kezelés esetében pedig a LUME Lung-1-es klinikai vizsgálat eredményeit használták fel. A betegkohorszok egymáshoz való illesztése során az alábbi kovariánsok hatásait vették figyelembe: életkor, ECOG státusz, dohányzási anamnézis és a metasztázisok megléte. A docetaxel monoterápiához képest az indirekt összehasonlítás eredményei szerint a szotoraszib szignifikánsan javította mind az OS-t, mind a PFS-t.

A Téf felhívja a figyelmet, hogy **docetaxel+nintedanib komparátorral szemben** a beadvány a relatív hatásosságot jellemző **klinikai bizonyítékokat nem mutatták be az elemzésben**.

A MAIC eredményeinek alátámasztására a beadvány készítői elvégeztek egy propensity score weighting (PSW) alapú összehasonlítást is, USA-beli real-world adatok (Flatiron adatbázis) felhasználásával. A bármely KRAS mutációt hordozó populációban a kemoterápiákkal szemben az OS- ben szignifikáns előnye mutatkozott a szotoraszibnak, addig a PFS esetében a különbség nem volt szignifikáns.

Az abszolút kockázat-csökkenés jellemzéséhez a minimálisan kezelni szükséges betegszám/kezelési idő számítását az indirekt összehasonlítás módszertani korlátai, illetve a pivotális vizsgálat egykarú jellege **nem teszik lehetővé**.

4.3. Az egészség-gazdaságtani elemzésben felhasznált klinikai bizonyítékok

Az egészség-gazdaságtani elemzésben a PFS és OS adatok a CodeBreak 100-as pivotális vizsgálatból, illetve a fent bemutatott MAIC elemzésből származnak.

A TÉF felhívja a figyelmet, hogy az elemzésben felhasznált veszélyhányadosok kismértékben eltérnek a MAIC elemzés angol nyelvű összefoglalójában szereplő számoktól.

A kezelés megszakításáig eltelt időt a PFS adatokból származtatták, a nemkívánatos események gyakoriságainak forrásai pedig a MAIC elemzésbe bevont klinikai vizsgálatok.

Az egyes állapotokhoz tartozó hasznosságokat és a betegek életminőségét a CodeBreak 100-as vizsgálatban rögzített EQ-5D-5L adatok felhasználásával jellemezték.

A docetaxel+nintedanib kombinációs kezeléssel történő összehasonlítás alapjául szolgáló indirekt összehasonlítás a beadványban nem került ismertetésre.

5. Egészség-gazdaságtani bizonyítékok összefoglalása

5.1. Egészség-gazdaságtani elemzés célja és típusa

A társadalombiztosítási támogatási kérelemhez egy költség-hasznossági típusú teljeskörű gazdasági elemzés készült, melyben a sztoraszib terápia alapesetben docetaxel, illetve docetaxel+nintedanib terápiával kerül összevetésre korábban kezelt, KRAS G12C mutációval rendelkező, lokálisan előrehaladott vagy metasztatikus NSCLC-ben szenvedő felnőtt betegek esetében. A gazdasági elemzés alapja egy globális egészség-gazdaságtani modell hazai körülményekre adaptált változata. Az elemzés heti ciklusokban 20 éves időtávval számol, mely a betegkör életkorát is figyelembe véve élethosszig tartó időtávot is meghaladja.

A gazdasági elemzést a forgalomba hozatali engedélyben is szereplő CodeBreak 100 vizsgálatot, illetve a fent bemutatott MAIC elemzést alapul véve készítették el.

5.2. Egészség-gazdaságtani elemzés bemeneti paraméterei és feltételezései

Az elemzésben vizsgált eljárások hatásossági adatai a sztoraszib-ra vonatkozóan a CodeBreak 100 vizsgálatból, a komparátorokra vonatkozóan a Kérelmező által készített, *unanchored* MAIC módszerrel korrigált, indirekt összehasonlításból származnak (SELECT-1, LUME Lung-1). A TTD-t a PFS adatokból és szekunder adatforrásokból, a nemkívánatos események gyakoriságait pedig a releváns klinikai vizsgálatokból származtatták. A hasznossági adatok az előbbi, az engedélyezés alapjául is szolgáló vizsgálatból, az erőforrás-felhasználási mintázatok finanszírozói adatbázis-elemzésekből származnak. A további gyógyszeres kezelés költségei hazai, finanszírozói adatforrásokból származnak.

5.3. Egészség-gazdaságtani elemzés eredménye és értékelése

A Kérelmező által készített egészség-gazdaságtani elemzés a sztoraszib terápia esetében többlet-egészségnyereséget (0,70 QALY) és magasabb várható költségeket (XXX Ft) számszerűsít a *docetaxel monoterápiával szemben* az alapesetben bemutatott 20 éves időtávon. Ennek megfelelően a sztoraszib terápia alapesetben számított ICER-e (XXX Ft/QALY) magasabb, mint a kérelmezett készítmény esetén releváns, az egy főre jutó GDP kétszeresében meghatározott küszöbértéke.

A sztoraszib terápia által elért többlet-egészségnyereség forrása döntően a PFS állapotában eltöltött idő és a teljes túlélésben várható előny, a többlet-költségek forrása pedig döntően a

gyógyszer akvizíciós költségei. A hazai körülmények közötti költséghatékonyság igazolásához szükséges, listaár arányában számított árcsökkentés mértéke XXX%.

A docetaxel+nintedanib komparátorral szemben a szotoraszib terápia többlet-egészségnyereséget (0,56 QALY) és magasabb várható költségeket (XXX Ft) biztosít az alapesetben bemutatott 20 éves időtávon. A szotoraszib terápia alapeseti ICER értéke (XXX Ft/QALY) magasabb, mint a kérelmezett készítmény esetén releváns, az egy főre jutó GDP kétszeresében meghatározott küszöbértéke.

A szotoraszib terápia által elért többlet-egészségnyereség forrása döntően a PFS állapotában eltöltött idő és a teljes túlélésben várható előny. A többlet-költségek forrása döntően a gyógyszer akvizíciós költségei. A hazai körülmények közötti költséghatékonyság igazolásához szükséges, listaár arányában számított árcsökkentés mértéke XXX%.

6. Betegszám és költségvetési hatás nagysága

6.1. Becsült betegszám

A Kérelmező a betegszám becslésére egy epidemiológiai adatokkal támogatott szakértői becslést alkalmaz, mely alapján a teljes kezelt betegszám az 1., 2., 3., és 4. év végére 71, 96, 104 és 110 főre tehető.

A TÉF felhívja a figyelmet, hogy a beadványban a várható piaci részesedések becslése és a hazai terápiás gyakorlatot jellemző szakértői vélemény a beadványban nem került bemutatásra.

6.2. Az összehasonlításra kerülő terápiák költsége

A költségvetési hatás elemzésben csak a direkt gyógyszerköltségeket vették figyelembe. A docetaxel monoterápiával és a docetaxel+nintedanib komparátorral szemben is számszerűsítették a költségvetési hatást. Az adagolásra vonatkozó információk az alkalmazási előírásokból származnak. A terápián töltött időt a költséghatékonysági modellből, a szotoraszib-ra vonatkozóan pedig a CodeBreaK vizsgálatból származtatták a terápiás költségek becsléséhez. A tételes finanszírozású készítmények esetében a költségeket bruttó nagykereskedelmi áron vették figyelembe, az EÜ ponton való finanszírozás (Ofev) esetén pedig bruttó fogyasztói áron.

6.3. Költségvetési hatás

A Kérelmező által várt, listaáron számított, a szotoraszib terápia összegzett bruttó költségvetési hatása XXX Ft, XXX Ft, XXX Ft, XXX Ft a befogadói döntést követő 1., 2., 3., 4. évben. *A docetaxel komparátor* költségeit is figyelembe vevő nettó költségvetési hatás XXX Ft, XXX Ft, XXX Ft, XXX Ft. *A docetaxel+nintedanib komparátorral* szembeni nettó támogatási áramlás XXX Ft, XXX Ft, XXX Ft és XXX Ft.

7. A benyújtott elemzés limitációi

7.1. Orvosszakmai limitációk

A Lumykras feltételes forgalomba-hozatali engedéllyel rendelkezik, az azonos indikációban végzett fázis III-as, randomizált, docetaxel-kontrollos CodeBreak 200-as vizsgálat első eredményeit 2023. március 31-ig várja az EMA. A forgalomba hozatali engedély jogosultja 2022. augusztus 30-án sajtóközleményben jelentette be, hogy a fázis III-as vizsgálat elsődleges analízise sikeresnek tekinthető, a vizsgálat elérte az elsődleges végponton várt PFS előnyt.

A TéF felhívja a figyelmet, hogy szükséges lehet az indikációs kör pontosítása azon betegekre vonatkozóan, akik korábban immuno-onkológiai kezelés mellett progrediáltak, vagy az számukra kontraindikált: a szotoraszib klinikai vizsgálatában a betegek több mint 90%-a részesült megelőző immunterápiában, illetve a Kérelmező is azzal a feltételezéssel élt, hogy a betegek már kaptak a szotoraszib kezelést megelőzően immunterápiát.

A szotoraszib és a docetaxel kezelésekre relatív hatásosságának összehasonlítására csak azonos kontroll kar nélküli indirekt összehasonlítás eredményei érhetőek el.

A TéF felhívja a figyelmet, hogy a kérelmezett szotoraszib terápia pivotális vizsgálata egy fázis I/II-es, nyílt, nem-randomizált, kontroll csoport nélküli vizsgálat volt. Összehasonlító klinikai vizsgálatok (vagy legalább azonos kontroll kar felhasználásával elvégzett indirekt összehasonlítás) hiányában **a relatív hatásosságra vonatkozóan szolid konklúzió nem vonható le.**

A szotoraszib relatív hatásosságát a docetaxel+nintedanib kombinációs kezeléssel szemben a beadvány nem ismertette, így a klinikai többletelőnyről konklúzió nem alkotható

A KRAS G12C mutáció prognosztikus hatásáról az irodalmi adatok ellentmondásosak.

A CodeBreak100-as pivotális fázis II-es vizsgálat jelenleg is folyamatban lévő dóziskereső szakaszát a kérelmező az EMA javaslatára kiegészítette a napi 240 mg-os szotoraszib dózis biztonságosságának és hatásosságának vizsgálatával, nem zárható ki, hogy végleges forgalomba hozatali engedélyben a készítmény javasolt napi dózisa alacsonyabb lehet a jelenleg az alkalmazási előírásban szereplőnél.

7.2. Egészség-gazdaságtani limitációk

Az egészség-gazdaságtani elemzés legfontosabb limitációja, hogy a komparátorokkal szembeni direkt összehasonlító klinikai vizsgálatból származó hatásossági és biztonságossági eredmények jelenleg nem állnak rendelkezésre. Az azonosított limitáció nem számszerűsíthető, mely a számszerűsített egészségnyereséget jelentős bizonytalansággal terheli.

A hatásossági adatok alapjául szolgáló klinikai vizsgálatokban a medián terápián töltött idő 24,07 hét volt a CodeBreak klinikai vizsgálatban, ezzel szemben az egészség-gazdaságtani elemzés időtávja 20 év. A rendelkezésre álló klinikai evidenciák hosszú távú extrapolációja további bizonytalanságot rejt magában a terápia hatásosságára, költséghatékonyságára vonatkozóan. A különböző időtávokra vonatkozó költséghatékonysági eredményeket megvizsgáltuk, alkalmazásukkal a konklúzió nem változott.

A modell nem veszi figyelembe a követő terápiák alkalmazásának életminőségre és teljes túlélésre gyakorolt hatását. Azt feltételezték, hogy a későbbi kezelések csak a költségeket befolyásolják. Az azonosított limitáció nem számszerűsíthető, az egészségnyereséget befolyásoló tényező.

Továbbá a modellben a releváns klinikai vizsgálatokban résztvevők legalább 5%-át érintő, 3+ fokozatú mellékhatások szerepeltek, ami alul becsülheti a ritka nemkívánatos események hatását. A limitáció nem számszerűsíthető, hatása valószínűleg nem jelentős.

A nintedanib terápiás költségének számszerűsítése során a Kérelmező az Ofev készítmény árát is figyelembe vette, mely NSCLC indikációban nem adható, csak tüdőfibrózisban. A TEF által készített szenárióelemzés eredménye a részletes értékelésben a 22. táblázatban látható.

A közbeszerzéssel előálló új nintedanib árszintet nem vette figyelembe a Kérelmező sem a terápiás költségek sem a költségvetési hatás számításakor, így az egészség-gazdaságtani elemzés eredményei bizonytalansággal terheltek. Az azonosított limitáció jól számszerűsíthető (lásd részletes értékelés 16. táblázat), hatása nem jelentős.

A beadványban a várható piaci részesedések becslése és a becslés alapjául szolgáló szakértői vélemény nem került bemutatásra. A költségadatok (különösen a követő terápiákra vonatkozóan) nem lettek kellő részletességgel bemutatva a beadványban. A szakértői véleményeket nem csatolták.

8. Nemzetközi kitekintés

NICE: az evidenciák bizonytalanságai miatt a rutin klinikai gyakorlatban nem javasolták, a Cancer Drugs Fund keretein belül pedig további adatgyűjtést végeznek, platina-alapú kemoterápián vagy PD-1/L1 gátló kezeléssel progresszióval, vagy azokra intoleráns betegek számára, amennyiben a cég az árkedvezményt tartani tudja.

SMC: ideiglenesen befogadásra javasolták életvégi kezelésként, kiemelve, hogy további adatgyűjtés és a későbbiekben a technológia-értékelés felülvizsgálata szükséges.

HAS: feltételesen befogadásra javasolták, kiemelve, hogy a technológia-értékelést felül kell vizsgálni, ha a fázis III-as CodeBreak 200-as vizsgálat eredményei elérhetőek lesznek, a terápiás értéket alacsonynak találták, klinikai többletelőnyt nem állapítottak meg (ASMR: V).

IQWiG/G-BA: három populációt különítettek el az értékelésük során, a korábban immunterápiában részesült betegeket, a korábban platina-alapú kemoterápiában részesült betegeket, és a kemo- és immunterápiában egyaránt részesült betegeket, azonban a benyújtott klinikai bizonyítékokat egyik esetben sem találták elégségesnek a klinikai többletelőny megítéléshez, melyet a G-BA döntése jóváhagyott. Ugyanakkor 2023. júliusáig egyedi esetekben engedélyezték a szotoraszib alkalmazását azon betegeknél, akiknél a kemoterápia vagy a kombinált kemo- és immunterápia mellett progresszió lépett fel.

NCPE: rapid review során arra a következtetésre jutottak, hogy nem javasolják befogadásra, teljeskörű technológia-értékelés lesz szükséges, amikor további klinikai bizonyítékok lesznek elérhetőek.

9. Konklúzió

„A klinikai bizonyítékokon alapuló többletelőny mértékének Téf által javasolt besorolása szerint **a szotoraszib** terápia nyújtotta klinikai többletelőny **megele nem megállapítható a docetaxel komparátorhoz** viszonyítva, a klinikailag relevánsnak tekinthető **OS és PFS végpontokon**. Ezt alacsony evidencia szintű, **indirekt összehasonlításból** származó orvosszakmai bizonyítékok támasztják alá.”

A Téf felhívja a figyelmet, hogy a szotoraszib relatív hatásosságát **a docetaxel+nintedanib kombinációs kezeléssel szemben** a beadvány nem ismertette, így **a klinikai többletelőnyről konklúzió nem alkotható**.

A megjelölt indikációban fennáll a kielégítetlen terápiai szükséglet, azonban a hatásosságot és a biztonságosságot jellemző klinikai bizonyítékok jelentős mértékű bizonytalansággal terheltek, emiatt a készítmény terápiai helyét illetően szolid konklúzió nem vonható le.

A rendelkezésre álló egészség-gazdaságtani bizonyítékok alapján a szotoraszib alkalmazásával többletköltség és többlet-egészségnyereség számszerűsített a docetaxel monoterápiával, valamint a docetaxel+nintedanib komparátorral szemben. Azonban a választott elemzéstípus megfelelése a klinikai bizonyítékok és az indirekt összehasonlítás bizonytalanságai miatt nem ítéhető meg. A benyújtott elemzés alapján a vizsgált komparátorokkal szemben a technológia hazai körülmények között a kérelmezett listaáron nem költséghatékony. A kérelmezői alapeset alapján hazai körülmények között legalább XXX%-os árcsökkentés lehet szükséges a szotoraszib költséghatékonyságának igazolásához a docetaxel monoterápiával szemben.

Továbbá a docetaxel+nintedanib terápiával szembeni költséghatékonyság igazolásához szükséges, listaár arányában számított árcsökkentés mértéke XXX%. A szotoraszib társadalombiztosítási támogatásba vétele egyértelműen támogatáskiáramlást eredményez a finanszírozó részére.

Jelen beadvány következtetéseinek döntéshozatali célú felhasználhatósága korlátozott az alábbi okok miatt:

- a pivotális vizsgálat egykarú jellege és az indirekt összehasonlítás módszertani korlátai miatt a relatív hatásosságra vonatkozóan szolid konklúzió nem vonható le;
- a docetaxel+nintedanib kezeléssel szemben a beadvány nem tartalmazta a szotoraszib relatív hatásosságának jellemzését;
- a kérelmezett indikációs kör tágabb, mint az elemzés populációja, beletartoznak az immunterápiára elvben alkalmas betegek is.



OGYÉI

Országos Gyógyszerészeti
és Élelmezés-egészségügyi Intézet

Technológia-értékelő Főosztály

1135 Budapest, Szabolcs u. 33.

Levélcím: 1372 Postafiók 450.

Tel: (1) 8869-300

E-mail: ogyei@ogyei.gov.hu

Web: www.ogyei.gov.hu

Befogadása esetén javasolt az eredményességi és biztonságossági adatok szisztematikus gyűjtése (pl. regiszter formájában).

A technológiaértékelés felülvizsgálata javasolt a CodeBreak 200-as, fázis III-as klinikai vizsgálat eredményeinek megjelenésekor (első adatszárás 2023. március, várható befejezés 2026. április).

2022. szeptember 19.

Regisztrációs szám: Téf/86/22