



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

Technológia neve	Erleada 60 mg filmtabletta, 112x						
Hatóanyag	Apalutamid						
Alkalmazási előírásban szereplő terápiás javallat	„Az Erleada olyan felnőtt férfiak nem metasztatizáló, kasztráció-rezisztens prosztatarák (NM-CRPC) kezelésére javallott, akiknél magas a metasztatizáló betegség kialakulásának kockázata.”						
Mire vonatkozóan érkezett a kérelem?	új indikációra új hatóanyagra						
Kérelmezett támogatási kategória	tételes elszámolás						
Kérelmezett indikáció	új tételes pont						
Terápiás szükséglet	A nem-metasztatizáló kasztráció-rezisztens prosztatarákban szenvedő, a metasztázis kialakulás szempontjából nagy kockázatú betegek kezelésére a nemzetközi ajánlások jelenleg enzalutamid- vagy apalutamid-kezelést javasolnak az androgén-deprivációs kezelés (ADT) mellett. Magyarországon jelenleg egyik készítmény sem támogatott.						
Tudományos bizonyítékok	Az apalutamid hatásosságát és biztonságosságát a kérelmezett indikációban egy fázis 3, multicentrikus, randomizált, kettős vak, placebo-kontrollos vizsgálatban figyelték meg. A vizsgálatba 1207 beteget randomizáltak, a betegek 2:1 arányban apalutamid ill. placebo-kezelést kaptak az androgén-deprivációs kezelés mellé. Az elsődleges elemzés 20,3 hónap, a második köztes elemzés 41 hónap medián követés után történt.						
Terápiás hatás jellege	Az első köztes elemzésnél az elsődleges végpont, a metasztázis-mentes túlélés az apalutamid-kezelteknél 40,5 hónap, a placebo-kezelteknél 16,2 hónap volt [HR:0,28; 95% CI 0,23-0,35, P<0,001], az előny minden alcsoportban jelentkezett. A metasztázisig eltelt idő, a PFS, a tünetes progresszióig eltelt idő is hosszabb volt az apalutamid-kezelteknél, az OS eredmények még éretlenek voltak. A második köztes elemzésnél még nem érték el a medián OS-t, de a halálozás kockázata 25%-kal csökkent [HR0.75;95%CI0.59–0.96; P¼0.0197)], és a második PFS 11,8 hónappal meghosszabbodott. 3-as és 4-es súlyossági fokozatú mellékhatást az apalutamid-kezeltek 45,1%-ánál és a placebo-kezeltek 34,2%-ánál észleltek.						
A Kérelmező által választott komparátor	A komparátor az androgén-deprivációs kezelés volt.						
Relatív hatásosság, biztonságosság	Az apalutamid és enzalutamid hatásosságát közvetlenül összehasonlító vizsgálatot nem végeztek, az indirekt összehasonlítások, meta-analízisek alapján a két hatóanyag hatásossága és biztonságossága összevethető.						
TéF konklúzió Többszet-egészségnyereség	Bizonyított				Nem kellően alátámasztott		Nincs érdembeli többszet-egészségnyereség, vagy nincs bizonyíték
A Kérelmező által készített gazdasági elemzés típusa	CCA	CMA	CEA	CUA	Irányelvnek nem megfelelő / Nem teljeskörű gazdasági elemzés készült		Nem készült
TéF konklúzió Költség-hatékonyság	Az elemzés alapján Az APA+ADT terápia nem tekinthető költség-hatékony terápiának az ADT terápiával összehasonlítva. A Kérelmező kiegészítette az elemzését egy árcsökkentési szcenárióval, mely mellett az eredmény 12,1 millió forint/QALY-ra módosult. Az árcsökkentés mellett az APA+ADT költséghatékony terápiának tekinthető a jelenleg hatályos ICER-küszöbérték szerint.						
A Kérelmező által becsült betegszám (aktív kar)	1. év: 60 fő			2. év: 80 fő		3. év: 120 fő	
TéF konklúzió Költségvetési hatás	megtakarító			semleges		többszetkiadást eredményez	
TéF konklúzió	A nem-metasztatizáló kasztráció-rezisztens prosztatarákban szenvedő, a metasztázis						



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

HTA Összességében	kialakulás szempontjából nagy kockázatú betegeknél az apalutamid késlelteti a metasztázisok kialakulását és meghosszabbítja a tünetes progresszióig eltelt időt.
--------------------------	--