



Technológia neve	Lonsurf 15 mg / 6,14 mg és 20 mg/8,19 mg filmtabletta					
Hatóanyag	trifluridin/tipiracil					
Alkalmazási előírásban szereplő terápiás javallat	„A Lonsurf olyan, metasztatizáló colorectalis carcinomában (CRC) szenvedő felnőtt betegek kezelésére javallott, akiket korábban már kezeltek a rendelkezésre álló terápiákkal, vagy akik nem alkalmasak a rendelkezésre álló terápiákra, többek között fluoropirimidin-, oxaliplatin- és irinotekán-alapú kemoterápiára, valamint anti-VEGF-szerekkel, illetve anti-EGFR-szerekkel végzett kezelésekre.”					
Mire vonatkozóan érkezett a kérelem?	új hatóanyagra					
Kérelmezett támogatási kategória	indikációhoz kötött, kiemelt támogatás					
Kérelmezett indikáció	EÜ 100 8/c: „Rosszindulatú daganatos betegségek, az adott készítmény alkalmazási előírásában szereplő javallatokban.”					
Terápiás szükséglet	A kérelmezett indikációban a jelenleg hatályos finanszírozási eljárásrendek alapján a kemoterápia, illetve BSC kezelés (legjobb szupportív ellátás) támogatott. A fentieken kívül méltányossági eljárás keretében regorafenib (Stivarga) -kezelés és a trifluridin/tipiracil (Lonsurf)-kezelés érhető el.					
Tudományos bizonyítékok	A kérelmezett készítményt a releváns indikációban két fázis III, egy fázis II és egy fázis I vizsgálatban, valamint hálózatos meta-analízisekben értékelték.					
Terápiás hatás jellege	A metasztatikus colorectalis karcinóma kezelésének célja a túlélés növelése és az életminőség javítása. A placebo-kontrollos, fázis III-as vizsgálatban a teljes túlélés 7,1 hónap vs. 5,3 hónap trifluridin/tipiracil vs. placebo karokon. A progressziómentes túlélés 2 hónap vs. 1,7 hónap a trifluridin/tipiracil és a placebo csoportokban. Az életminőség változását nem értékelték a vizsgálatban.					
A Kérelmező által választott komparátor	A Kérelmező egészség-gazdaságtani elemzésében a trifluridin/tipiracil terápiát a regorafenib-kezeléssel, valamint a legjobb szupportív terápiával (BSC) vetette össze.					
Relatív hatásosság, biztonságosság	Abraham et al által publikált indirekt összehasonlítás alapján nem volt megfigyelhető szignifikáns különbség a regorafenib és a trifluridin/tipiracil (TAS-102) között a teljes túlélésre és progressziómentes túlélésre gyakorolt hatásosságot tekintve. A biztonságossági elemzés alapján a regorafenib esetében statisztikailag szignifikánsan több volt a – bármely súlyosságú – nemkívánatos esemény.					
TéF konklúzió Többlet-egészségnyereség (medián OS placeboval szemben)	Bizonyított		Nem kellően alátámasztott		Nincs érdembeli többlet-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	A BSC-vel szemben – klinikai vizsgálatban igazolt többlet-egészségnyereség mellett - a költség-hatékonyság nem bizonyított. Az egészség-gazdaságtani elemzésben a regorafenib-kezeléssel szemben kalkulált többlet-egészségnyereség nem kellően megalapozott.					
A Kérelmező által becsült betegszám (aktív kar)	1. év: 600 fő		2. év: 625 fő		3. év: 650 fő	



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

TéF konklúzió Költségvetési hatás	megtakarító	semleges	<u>többletkiadást eredményez</u>
TéF konklúzió HTA Összességében	A kérelmezett indikációban korlátozottak a terápiás lehetőségek. A kérelmezett készítmény placebóval szemben bizonyított többlet- egészségnyereségének, illetve annak klinikai értékének megítélése a szakirodalomban nem egységes. A legfrissebb nemzetközi szakmai irányelvek ajánlják alkalmazását. A terápia befogadása esetén jelentős költségvetési kiáramlás valószínűsíthető.		