

Valós felhasználási adatok alapján
**Kladribinterápia magyarországi
tapasztalatai**

NEUROLÓGIAI PRAXIS

különlenyomat

A KÜLÖNLENYOMAT AZ ALÁBBI LAPSZÁMBAN MEGJELENT CIKKBŐL KÉSZÜLT:
IX. ÉVFOLYAM 1. SZÁM, 2026. MÁRCIUS



Valós felhasználási adatok alapján

Kladribinterápia magyarországi tapasztalatai

A kladribintabletta 2019 óta érhető el Magyarországon a magas aktivitású, relapszáló sclerosis multiplex kezelésében. Az alkalmazási előírás szerint az első és második évben alkalmazott kezelési ciklusokat 2 terápiamentes év követi. A nemzetközi tapasztalatok azt mutatják, hogy a betegek egy jelentős része még 4 éven túl sem igényel további betegségmódosító terápiát. Vizsgálatunk elsődleges célja áttekinteni, hogy a magyarországi alkalmazás során milyen terápiás gyakorlatot látunk a 4 éves időszak alatt és azon túl.

A KLADRIBIN 4. ÉVEN TÚLI ALKALMAZÁSI GYAKORLATA NÉMETORSZÁGBAN (1)

A Kormann és munkatársai által bemutatott németországi, valós felhasználási adatok (real world data, RWD) elemzése a kladribintabletta hosszú távú klinikai alkalmazását vizsgálta a 4. évet követően. A teljes kladribin-betegpopuláció 1642 főből állt, azonban a kutatás fókuszában az az 1350 fős betegcsoport állt, amely sikeresen befejezte a teljes, kétéves kezelési ciklust.

Az eredmények azt mutatják, hogy a kétéves kúrát teljesítő betegek döntő többsége, 63,1%-a (853 beteg) az 5. és 6. évben semmilyen további betegségmódosító kezelést (DMT) nem igényelt, és újabb kladribinkúrában sem részesült, ami a terápia tartós hatását igazolja. A betegségkontroll fenntartása érdekében az esetek 20,6%-ában (278 beteg) került sor kladribinnel történő „retreatment” (újrakezelés) alkalmazására. A terápiaváltás aránya alacsony maradt: a 4. év vége előtt a betegek 9,1%-a, míg az 5. vagy 6. évben csupán 7,2%-a váltott más készítményre. Ezekben az esetekben a váltás leggyakrabban anti-CD20-terápiákra történt.

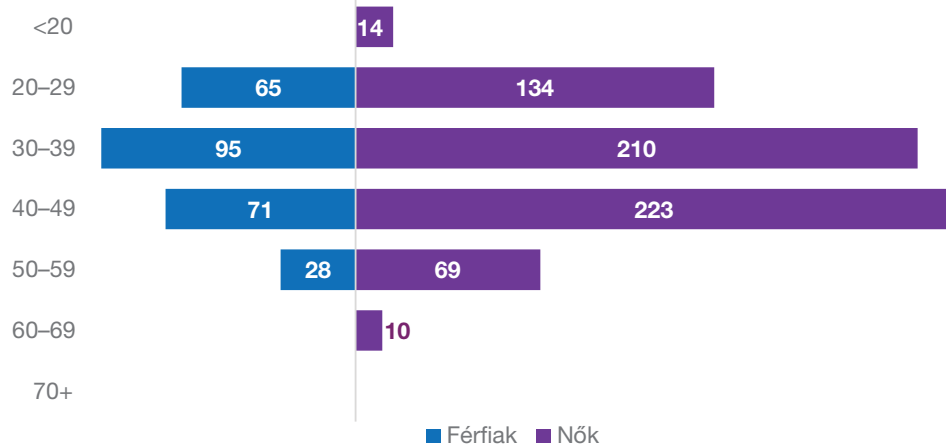
CÉLOK

Vizsgálatunk elsődleges célja meghatározni a magyarországi kladribinkezelés valós terápiás mintázatát, különös tekintettel a 4 évet meghaladó, hosszú távú eredményességre.

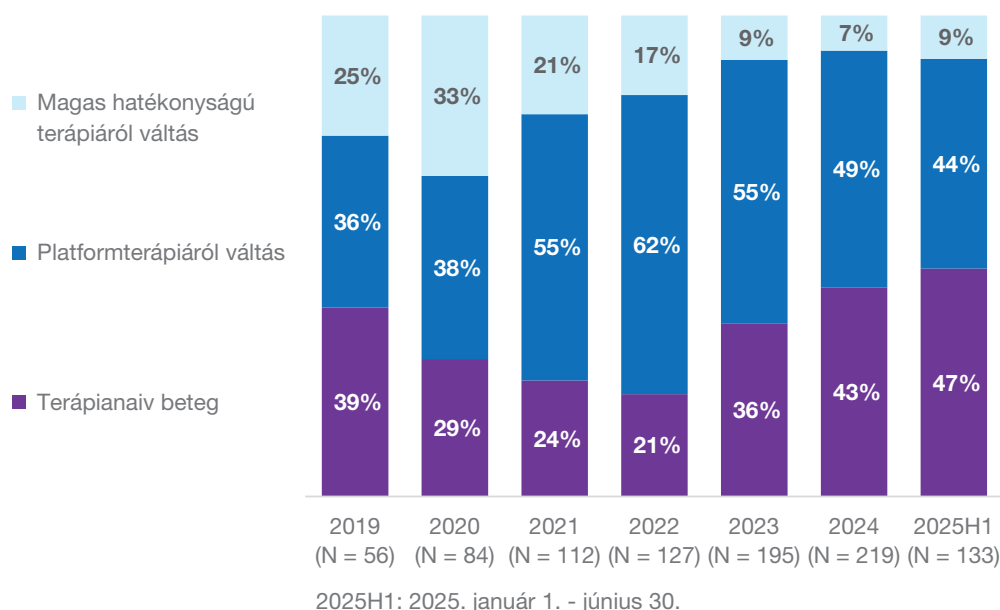
HAZAI ADATOK KIÉRTÉKELÉSÉNEK MÓDSZERTANA

Az elemzéseket a 2019. január 1. és 2025. június 30. közötti időszakban végeztük a Nemzeti Egészségbiztosítási Alapkezelő (NEAK) valós finanszírozási adatain. Az értékelésbe a kladribinterápiában részesült betegeket vontuk be, külön vizsgálva azokat, akik az előírt első és második kezelési ciklust is megkapták. A NEAK adatvédelmi protokolljával összhangban a 10 fő alatti betegcsoportok adatait nem jelenítjük meg ($n < 10$). Ennek megfelelően az esetlegesen üresen hagyott adatmezők nem feltétlenül a betegek hiányát, hanem az adatvédelmi okból elrejtett, alacsony betegszámot jelölik.

1. ábra. A 2019. január 1. és 2025. június 30. között kladribinkezelést kezdő betegek korcsoport szerinti megoszlása



2. ábra. A 2019. január 1. és 2025. június 30. között kladribinkezelést kezdő betegek megelőző terápia szerinti megoszlása



EREDMÉNYEK

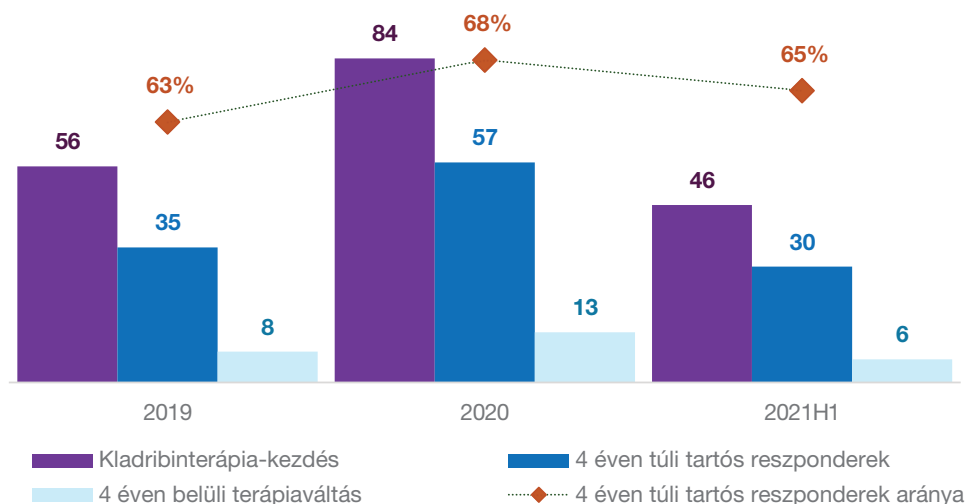
A vizsgált időszakban összesen 926 beteg kezdte meg a kladribinterápiát, akik főként a 20–60 év közötti korcsoportokban helyezkednek el. A betegek 71%-a (660 fő) nő, míg 29%-a (266 fő) férfi volt (1. ábra).

A teljes vizsgálati időszakban a betegek 36%-a (328 fő) volt terápiánaiv, míg a platformterápiáról (interferon beta-1a, interferon beta-1b, dimetil-fumarát, glatiramer acetát, peginterferon beta-1a, teriflunomid) kladribinre váltó betegek aránya 50% (466 fő). Évenkénti bontásban láthatjuk, hogy a terápiánaiv, illetve platformról váltó betegek aránya az évek során folyamatosan nő, ami azt mutatja, hogy egyre inkább a betegség korai szakaszában alkalmazzák a terápiát. Összesen 132-en (14%) kaptak a kladribinterápia előtt más magas hatékonyságú betegségmódosító kezelést (alemtuzumab, fingolimod, natalizumab, ofatumumab, ozanimod, ponezimod) (2. ábra).

A vizsgált időszakban a legalább két éves kezelési ciklussal rendelkező betegek közül 630-an mindkét előírt kezelési ciklust teljesítették, ami az egyes években kezdő betegeket vizsgálva kevesebb mint 10%-os lemorzsolódást mutat (1. táblázat).

A 2019 és 2021. június 30. között indított betegcsoport (186 beteg) elérte a 4 éves utánkövetési időszak végét. A 2019-ben kezdő betegek 63%-a, a kezelést 2020-ban kezdők 68%-a, míg a 2021 első fél évében kezdő populáció 65%-a továbbra sem igényelt újabb

3. ábra. A 2019. január 1. és 2021. június 30. között kladribinkezelést kezdő betegek életútja 2025. június 30-ig



1. táblázat. A 2019. január 1. és 2025. június 30. között kladribinkezelést kezdő betegek visszatérési aránya

Terápiakezdés időszaka	Összes új beteg	Teljes kezelési ciklus	RR%*
2019	56	53	95%
2020	84	77	92%
2021	112	102	91%
2022	127	117	92%
2023	195	180	92%
2024	219	Nem lezárt	**
2025H1	133	Nem lezárt	**
Lezárt évek összesen (2019–2023)	574	529	92%

* Return Rate%: A teljes kezelési ciklust felvevő betegek aránya.

** A 2024-ben és 2025H1-ben (2025. január 1.–június 30.) induló betegeknek még nem volt lehetőségük megkapni mindkét kezelési ciklust (még nem lezárt időszakok), így őket nem vizsgáljuk a visszatérési arányokban. Az adatok zárásakor már 101, 2024-ben terápiát kezdő beteg kapta meg a második kezelését, de mivel a 2024-es kohorszra vonatkozóan csak 18 hónap áll rendelkezésre, így ezen értéket nem tüntettük fel a táblázatban.

2. táblázat. A 2019. január 1. és 2025. június 30. között kladribinkezelést kezdő betegek eltelt napjainak vizsgálata a 4 éven túli és a 4 éven belüli terápiát váltó betegek esetében

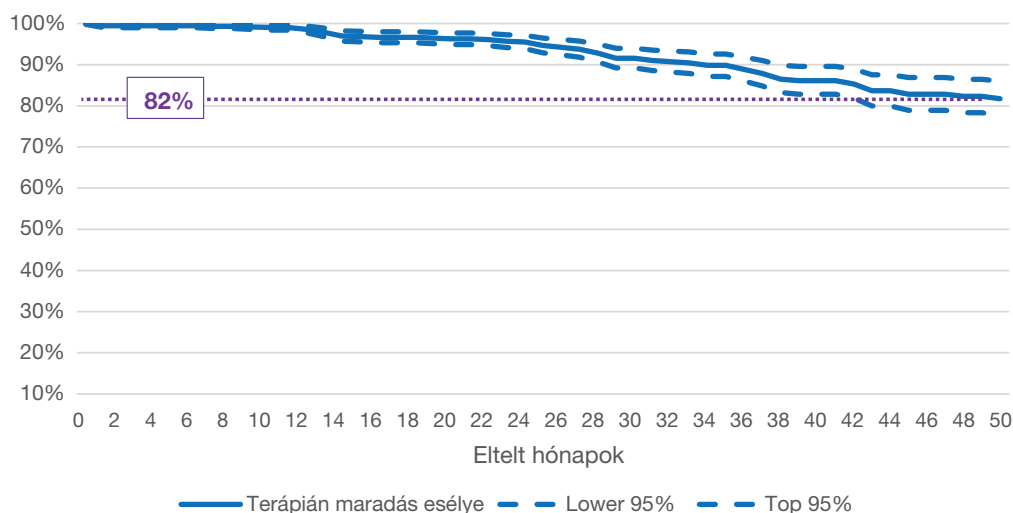
Vizsgált időszak	Eltelt napok száma a váltás és a 4. év vége között (4– napok)	Eltelt napok száma a 4. év végétől az adott év végéig (4+ napok)
2023	12 085 nap	5 707 nap
2024	21 381 nap	27 802 nap
2025H1	24 738 nap	43 069 nap

2025H1: 2025. január 1.–június 30.

betegségmódosító terápiát. Ezen betegcsoport 15%-ánál történt terápiaváltás más betegségmódosító kezelésre, a 4 éves előírt kezelési perióduson belül, míg az esetek 12%-ában vált szükségessé egy ismételt, 3. kladribinkezelési ciklus alkalmazása (3. ábra).

A teljes vizsgált időszak alatt megvizsgáltuk a 4 éven belül váltó betegeket (4–) és a négy éven túl is tartós reszponder (4+) betegeket. Ezen eseteknél külön-külön meghatároztuk a 4. év előtt kieső terápiás napok számát (4– napok) és a 4. éven túli tartós reszponder napok számát (4+ napok).

4. ábra. A 2019. január 1. és 2025. június 30. között kladribinkezelést kezdő betegek terápián maradásának esélye



Az így meghatározott 4+ és 4– napok számát a 2. táblázatban összesítettük. Az első lezárt négyéves időszak 2023-ban teljesült, ahol a 4– napok száma (12 085 nap) még természetesen meghaladta a 4+ napok számát (5707 nap). Azonban már 2024-ben, a második lezárt évben megfordul az arány, és túlsúlyba kerülnek a 4+ napok (27 802 nap) a 4– napokkal szemben. 2025-ben, csupán az első fél éves adatokat figyelembe véve már közel kétszer annyi a 4+ napok száma a 4– napok számához képest. Azaz a kladribinterápián töltött 4 éven túli tartós reszponderek aránya, valamint a terápián eltöltött napjaik száma (4+), jóval meghaladja a kezeléshez kapcsolódó korai váltások és az azokhoz tartozó (4–) más terápián töltött időszakok hosszát.

A teljes időszakra vetített terápián töltött betegarányt a 4. ábrán látható Kaplan–Meier-görbe mutatja be. A valós adatokhoz illesztett konfidenciaértékek megmutatják, hogy a betegek az idő előrehaladtával mekkora eséllyel vannak még kladribinterápián más betegségmódosító terápia nélkül. Az elemzés alapján látható, hogy 50 hónappal (~4 év) a kladribinterápia megkezdését követően a betegek 82%-a még mindig élvezzi a kladribinkezelés előnyeit, terápiaváltás nélkül.

KÖVETKEZTETÉSEK

A hazai valós klinikai adatok (RWD) megerősítik a nemzetközi tapasztalatokat, miszerint a betegek döntő hányada (67%) a 4 éves utánkövetési időszakon túl is stabil, további kezelést nem igényel, miközben a 4 éven belüli terápiaváltás (15%) vagy ismételt ciklus (12%) aránya alacsony maradt. A németországi gyakorlattal szemben Magyarországon feleakkora a két kezelési ciklust meg nem kapó betegek aránya (20% vs. 10%). A kladribinkezelést kezdő betegek egyre nagyobb arányban a betegségük korai szakaszában kapják meg a terápiát (terápiainav és a platformterápiáról váltó betegek). Eredményeink hazai adatokon igazolják a kladribinterápia hosszú távú eredményességét a magyarországi sclerosis multiplexes betegpopulációban.

GÁL KINGA, NAGY BENCE

Healthware Tanácsadó Kft.

IRODALOM

1. Kormann D, Parekh M, Von der Maßen K, et al. Treatment Continuation With Cladribine Tablets Beyond Year 4: Analysis of Longitudinal Prescription Data From Germany. Presented at: 41st Congress of the European Committee for Treatment and Research in Multiple Sclerosis (ECTRIMS); September 24–26., 2025; Barcelona, Spain. Poster P1773

NEUROLÓGIAI PRAXIS

Kiadó:

Professional Publishing Hungary Kft.

PPH MEDIA
a Medien Union Ludwigshafen tagja

Szépvölgyi Irodapark

1037 Budapest, Montevideo u. 3/B

Központi telefonszám: +36-30-552-5011

Cégjegyzékszám: 01-09-267066

Adószám: 10875153-2-41

Közösségi adószám: HU-10875153

Főszerkesztő:

Dr. Lipták Judit

E-mail: liptak.judit@pphmedia.hu

Főmunkatárs:

Köbli Anikó

Értékesítés:

Kanfi-Horváth Andrea

E-mail: kanfi-h.andrea@pphmedia.hu

Telefon: +36-30-873-0113

Schäfer Zsuzsanna

E-mail: schafer.zsuzsanna@pphmedia.hu

Telefon: +36-20-997-8899

Layout:

Szabó Zsuzsanna

Képszerkesztő és tördelő:

Szabó István

Fotó:

Adobe Stock

Projekt manager:

Szigyártó Lilla

E-mail: szigyarto.lilla@pphmedia.hu

Felelős kiadó:

Vándor Ágnes, a Professional Publishing

Hungary Kft. ügyvezetője

E-mail: vandor.agnes@pphmedia.hu

Head of Events:

Sáry Adrienn

E-mail: sary.adrienn@pphmedia.hu

Pénzügyi vezető:

Hadarics Gábor

E-mail: hadarics.gabor@pphmedia.hu

Terjesztés és előfizetés

E-mail: elofizetes@ppmedia.hu

Telefon: +36-30-962-3493

Nyomdai előállítás:

Innovariant Nyomdaipari Kft.

Az e számban megjelent cikkek reprodukálása bármely módon és bármely nyelven, egészben vagy részben, a Professional Publishing Hungary Kft. előzetes írásos engedélye nélkül szigorúan tilos. A kiadó fenntartja magának a jogot a hirdetések elfogadására.

Szerkesztőségünk a lapban közölt hirdetéseket a legnagyobb körültekintéssel gondozza, de a hirdetések tartalmáért nem vállal felelősséget.

ISSN: 2560-2667

A kiadvány megjelenését a Merck Kft. támogatta. A cikkekben megfogalmazott állítások teljes mértékben a szerzők saját véleményét tükrözik.

