



WAR CG notulen metreleptine (Myalepta®)

metreleptine (Myalepta®), eerste bespreking

14 maart 2022

FT-rapport

ZIN leidt het rapport in.

WAR-leden

- De data zijn nog steeds niet erg sterk.
- Het is nog steeds niet aangetoond dat er significante verschillen zijn en dat de kwaliteit van leven is verbeterd. De data over de kwaliteit van leven zijn via een extreem indirecte methode gemeten/verkregen. Maar deze gegevens zijn niet gemeten bij de patiënten.
- Onbekend is nog steeds of patiënten insuline gebruikten en – indien ja – hoe zij aan het begin van de studie waren ingesteld. Het bezwaar was dat niet bekend was of de instelling op insuline goed genoeg was. Dit is niet hetzelfde als dat insuline geen effect modifier is.
- De data over de mortaliteit zijn twijfelachtig.
- Er zijn maar acht patiënten in Nederland. De vraag is of het erbij betrekken van een historische groep bruikbare informatie heeft opgeleverd.
- Recent is er nog een indirect treatment comparison (ITC) gepresenteerd op het ISPOR-congres in 2021. Deze ITC is ook meegenomen in het NICE-rapport over metreleptine. In de ITC zijn gegevens uit de NIH-studie vergeleken met historische data en wordt het effect van metreleptine op de overleving geschat. Een selectie van de bij NICE ingediende data zijn door de registratiehouder toegevoegd aan het FT-dossier.
- Voorstel van een referent om de data uit deze meest recente ITC mee te nemen in het FT-rapport.
- Men vraagt zich af of het opvragen van aanvullende data van deze ITC bij de fabrikant van toegevoegde waarde kan zijn.
- Ten opzichte van de vorige keer nog steeds hetzelfde oordeel: niet overtuigend.
- Formulering van de onderbouwing van de conclusie over de therapeutische waarde in het rapport aanpassen.
- Conclusie: er kan nog geen standpunt worden ingenomen.

BIA

ZIN leidt het rapport in. Het gaat om acht patiënten. Er is sprake van een hoge marktpenetratie: 100% in drie jaar. De kosten zijn 200.000 – 800.000 euro per patiënt per jaar (dit hangt samen met het gewicht).

WAR-leden:

Men kan zich vinden in de BIA. De vraag is wel hoe de prijs berekend is en of die definitief is. Dit zal worden nagegaan.

WAR CG notulen metreleptine (Myalepta®)

metreleptine (Myalepta®), tweede bespreking

16 mei 2022

Zorginstituut Nederland
Bedrijfsdiensten
Automatisering

Onze referentie
2021036664

Antwoordbrieven

FT-rapport

ZIN leidt de tweede bespreking in.

WAR-leden:

Een WAR-lid geeft aan dat het zwaar weegt dat de Nederlandse experts grote effecten van dit medicijn hebben gezien. Ondanks de lage kwaliteit van de data gaat het WAR-lid toch akkoord met de conclusie.

Het WAR-lid doet daarnaast enkele suggesties over de verwoording en volgorde in het FT-rapport.

Conclusie: De WAR kan zich vinden in de gewijzigde eindconclusie, maar verzoekt de tekst van het FT-rapport op enkele onderdelen te verbeteren.

BIA:

ZIN: In de BIA bestond onzekerheid rondom de gewichtsverdeling. Daar was de Franse populatie voor gebruikt. Nu heeft de beroepsgroep een overzicht gegeven van de Nederlandse populatie (4 patiënten). Zijn deze populaties voldoende vergelijkbaar?

WAR-leden:

De WAR vindt het voldoende. Het is inderdaad een hele kleine groep, maar ook een conservatieve schatting. Het is akkoord.