



WAR CG notulen glofitamab (Columvi®)

glofitamab (Columvi®) bij de behandeling van volwassen patiënten met recidief/refractair (R/R) diffuus grootcellig B-celmyeloom (DLBCL) die ten minste 2 eerdere systemische behandelingen hebben gekregen, eerste bespreking

12 februari 2024

FT:

De beoordelaar licht het FT-rapport toe en stelt de vragen zoals vermeld op de voorlegger.

Reactie WAR: De WAR-leden kunnen zich vinden in de concepteindconclusie. Er wordt benadrukt dat de behandeling met glofitamab gepaard gaat *cytokine release syndrome*, een erg toxische bijwerking. Ook is voorbehandeling met het dure middel obinutuzumab nodig. De WAR benoemt specifiek dat hoewel het relatieve effectverschil in de subgroepen in GO29365 hetzelfde is, dit niets zegt over de absolute effectverschillen. Ook bij dit dossier vinden de WAR-leden het bewijs te beperkt, te inconsistent en vooral te onzeker om er een wetenschappelijk verantwoorde uitspraak over te kunnen doen. Zij vragen zich af in hoeverre de registratiehouder voor glofitamab echt niet beschikt over meer en vooral meer solide data. Zijn er ook niet meer (en ook relevante) data van Pola-BR beschikbaar? Dit product is immers ook ontwikkeld en geregistreerd door de registratiehouder. Zij verzoeken het Zorginstituut het een en ander expliciet bij de registratiehouder na te vragen.

Conclusie: De beoordelaar legt de observaties en verzoeken van de WAR voor aan de registratiehouder. De concepteindconclusie blijft ongewijzigd.

glofitamab (Columvi®) bij de behandeling van volwassen patiënten met recidief/refractair (R/R) diffuus grootcellig B-cellymfoom (DLBCL) die ten minste 2 eerdere systemische behandelingen hebben gekregen, tweede bespreking

8 april 2024

Zorginstituut Nederland
Bedrijfsdiensten
Automatisering

Datum
2 juli 2020

Onze referentie
2020029926

FT:

Gezien de gelijke aard van de inhoud van en de discussie over de rapporten van loncastuximab tesirine en glofitamab licht de beoordelaar beide FT-rapporten tegelijkertijd toe, en stelt de vragen zoals vermeld op de voorlegger.

Reactie WAR:

Volgens de WAR-leden kan op basis van de indirecte vergelijkingen van beide middelen met polatuzumab in combinatie met bendamustine en rituximab (Pola-BR) geen gelijke waarde geconcludeerd worden. De *unmet clinical need*, die de beroepsgroep als groot omschrijft, wordt erkend. Dit is op zich echter geen valide reden om met zeer beperkt wetenschappelijk bewijs toch betrouwbaar gelijke waarde vast te (kunnen) stellen. Zelfs niet in de context waarbij de beroepsgroep op grond van *real world evidence* (RWE) documenteert dat Pola-BR in de praktijk nog 'amper' gebruikt wordt in verband met toxiciteit en (zeer) ernstige bijwerkingen. De WAR-leden stellen dat het niet juist is om de RWE-data van Pola-BR als uitgangspunt te nemen voor vergelijking met de beperkte resultaten van glofitamab en loncastuximab tesirine in klinische studies. Mogelijk valt de effectiviteit van deze middelen in de praktijk ook tegen. Zij zijn van mening dat direct vergelijkend onderzoek mogelijk is bij deze specifieke patiëntenpopulatie. De WAR-leden waarderen dat de beroepsgroep het met de WAR eens is dat het beschikbare bewijs voor deze middelen onvoldoende is voor onvoorwaardelijke vergoeding. Zij erkennen ook de medische noodzaak en de wens van de beroepsgroep (HOVON Lymfoomwerkgroep) om in de eerdergenoemde context naast Pola-BR ook glofitamab en loncastuximab teserine als laatste behandeloptie te kunnen inzetten bij de bovengenoemde indicatie. De klinische resultaten bieden daarvoor inderdaad voldoende aanknopingspunten.

Hoewel de registratiehouders de PASKWIL-criteria als uitgangspunt nemen, neemt het Zorginstituut deze alleen mee bij solide tumoren en longkanker wanneer een direct vergelijkende studie niet mogelijk was. De beroepsgroep houdt zelf de ESMO-MCBS:H-criteria aan. Deze zijn wel bedoeld en specifiek gevalideerd voor het beoordelen van studies naar hematologische maligniteiten. De WAR-leden vinden het zuiverder om deze criteria te noemen dan de vergelijking met Pola-BR, die van erg lage kwaliteit is. Een WAR-lid stelt dat als glofitamab op grond van deze criteria zou worden beoordeeld, daarvoor mogelijk zelfs SWP zou kunnen worden vastgesteld.

Het Zorginstituut geeft aan dat beide middelen door de internationale beroepsgroep reeds als effectiever en veiliger worden gezien. De bewijsvoering is op dit moment echter niet voldoende om hier conclusies aan te verbinden. De kans op een nieuwe studie voor specifiek de Nederlandse populatie wordt verwaarloosbaar klein geacht.

De WAR-leden vragen zich af hoe het toxiciteitsprofiel van de nieuwe middelen zich tot dat van Pola-BR verhoudt. Wat geeft de beroepsgroep wanneer Pola-BR niet geschikt is? Krijgen patiënten in de derde lijn en verder dan nog een keer

chemo-immunotherapie? De antwoorden op deze en enkele andere vragen zou de WAR graag alsnog in zijn eindoordeel willen betrekken. De door de beroepsgroep beschreven praktijkbevinding dat enkele patiënten bij behandeling met deze middelen een complete remissie bereikten én dan zelfs nog in aanmerking komt voor een curatieve allogene stamceltransplantatie is voor het Zorginstituut voldoende reden is om in te gaan op het voorstel om te bespreken of en hoe deze middelen toch beschikbaar zouden kunnen komen voor behandeling van Nederlandse patiënten.

Conclusie:

De WAR-leden concluderen dat glofitamab op grond van de nu beschikbare (klinische) data niet voldoet aan de stand van de wetenschap en praktijk (SWP). De vergelijking met Pola-BR om gelijke waarde daarmee vast te stellen en langs deze weg SWP vast te stellen, dient heroverwogen te worden. De ESMO-MCBS;H-criteria zouden hierbij leidend moeten zijn. Het Zorginstituut gaat hierover in overleg met de beroepsgroep, en koppelt zijn bevindingen terug aan de WAR.

Zorginstituut Nederland
Bedrijfsdiensten
Automatisering

Datum
2 juli 2020

Onze referentie
2020029926