

WAR CG notulen nivolumab-relatlimab (Opdualag®)

nivolumab-relatlimab (Opdualag®) bij de behandeling van patiënten vanaf 12 jaar met een niet te opereren en uitgezaaide vorm van huidkanker , eerste bespreking

15 januari 2024

FT:

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

Reactie WAR: Het effect op de OS voldoet niet aan de klinische relevantiegrens. De vraag is of de OS-gegevens voldoende vast staan om de conclusie van SWP op te kunnen baseren. Gegevens met een langere follow-up duur zouden meer duidelijkheid geven welke kant het effect opgaat. In de consultatieronde zal de registratiehouder worden gevraagd naar een (gepubliceerde) update van de OS-analyse, wellicht geeft dat meer informatie over de OS. De WAR is van mening dat een besluit moet worden genomen op basis van het bewijs dat momenteel beschikbaar is. Als dat niet voldoende is voor SWP is dat helaas zo. Bij nieuwe overtuigende OS-data kan de registratiehouder een herbeoordeling aanvragen. Verder zijn er meer bijwerkingen bij de combinatiebehandeling, die op zich behandelbaar zijn, echter, deze zouden pas acceptabel zijn als het behandelresultaat resulteert in een klinisch relevante winst op de overleving of kwaliteit van leven. Hiervan is momenteel geen sprake. Het effect op de PFS voldoet aan de PASKWIL-criteria. Een langere progressievrije periode kan betekenisvol zijn als dit zich vertaalt in een betere kwaliteit van leven. Hier lijkt geen sprake van te zijn, maar het aangeleverde bewijs is zeer summier. Dit wordt tevens opgevraagd bij de registratiehouder. Daarnaast is er sprake van een post-hoc inperking van het EMA label. Tot slot speelt mee dat hier sprake is van een combinatietherapie waarbij vergeleken is met monotherapie. Er moet dan óf sprake zijn van een meerwaarde óf de combinatietherapie voldoet niet aan de stand van de wetenschap en praktijk.

Conclusie: De WAR concludeert dat nivolumab-relatlimab bij de huidige indicatie niet voldoet aan de stand van de wetenschap en praktijk.

BIA:

De beoordelaar licht de BIA toe en stelt de vragen zoals vermeld op de voorlegger.

Reactie WAR:

De WAR-leden zijn het in grote lijnen eens met de aanpak en conclusie van de BIA. Ze hebben wel nog een paar vragen en opmerkingen. De inschatting van de populatie gebeurt nu door te kijken naar het gemiddelde over 4 jaar. Dat is mogelijk nog een lichte onderschatting. Het is beter om de cijfers uit 2020/2021 (corona-jaren) helemaal niet te gebruiken, en uit te gaan van de jaren voor COVID-19. Zelfde gedachtegang voor percentage PD-1 monotherapie gebruikers. Ook hier de jaren 2020/2021 buiten beschouwing laten en uitgaan van 2018/2019. Het Zorginstituut zal dit aanpassen in de BIA en alleen uitgaan van de jaren 2018/2019. Verder vraagt de WAR zich af waarom voor de

marktpenetratie uitgegaan wordt van het percentage van de registratiehouder (85% in jaar 3) en waarom niet het percentage van de klinische experts gevolgd wordt (70% in jaar 3). Het Zorginstituut zal nog eens goed naar de gebruikte marktpenetratie percentages gaan kijken, want aangezien het hoogst haalbare van dit middel een gelijke waarde zou zijn, dan zou het sowieso logischer zijn een marktpenetratie van 50% aan te houden.

De WAR-leden vinden het ook opvallend dat de behandelduur even lang is voor nivolumab-relatlimab en nivolumab of pembrolizumab monotherapie, terwijl er meer stakers zijn bij de combinatie behandeling. Maar omdat de behandelduur gebaseerd is op de studie data kunnen de WAR-leden zich vinden in de gebruikte behandelduur.

Tenslotte vraagt de WAR zich af waarom in de BIA data van een latere data cut "(DBL 27/10/2022)" worden gebruikt dan steeds vermeld in het FT deel (data cut 28 oktober 2021). Het Zorginstituut licht toe dat dit komt omdat in de BIA gebruik gemaakt wordt van niet gepubliceerde data over de behandelduur die door de registratiehouder als bijlage aan het BIA dossier zijn toegevoegd. In de FT beoordeling wordt alleen van gepubliceerde data uitgegaan.

Conclusie: De WAR kan zich vinden in de BIA. Echter de budget impact zal waarschijnlijk hoger zijn door prijsafspraken voor de middelen die gesubstitueerd worden.

nivolumab-relatlimab (Opdualag®) bij de behandeling van patiënten vanaf 12 jaar met een niet te opereren en uitgezaaide vorm van huidkanker , tweede bespreking

Zorginstituut Nederland

8 april 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 lijn van het rapport en in de weerlegging van de argumenten van de partijen.

Conclusie: Nivolumab-relatlimab voldoet niet aan stand van de wetenschap en praktijk.