



WAR CG notulen efgartigimod alfa (Vyvgart®)

efgartigimod alfa (Vyvgart®), als aanvulling op de standaardbehandeling van volwassen patiënten met refractaire gegeneraliseerde myasthenia gravis (gMG) met antilichamen tegen de acetylcholinereceptor (AChR), eerste bespreking

11 maart 2024

FT:

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

Reactie WAR:

De WAR-leden zijn het eens met de concepteindconclusie van een gelijke waarde tussen efgartigimod alfa en eculizumab. Beide zijn onderzocht in nette, overtuigende studies ten opzichte van placebo.

De WAR-leden zijn van mening dat efgartigimod alfa eigenlijk niet te vergelijken is met chronisch intraveneus immunoglobuline (IVIg), aangezien nooit is beoordeeld of IVIg voldoet aan de stand van de wetenschap en praktijk (SWP) en er geen vergelijkende studie (tussen efgartigimod alfa en chronisch IVIg of tussen chronisch IVIg en placebo) is uitgevoerd. Een meerwaarde van efgartigimod alfa ten opzichte van IVIg is dus niet te concluderen. De ernstigere bijwerkingen die omschreven worden bij IVIG kunnen komen door langere ervaring met IVIg ten opzichte van efgartigimod alfa.

Conclusie:

De WAR concludeert dat efgartigimod alfa een gelijke waarde heeft ten opzichte van eculizumab, maar kan geen conclusie trekken over de waarde van efgartigimod alfa ten opzichte van chronisch IVIg.

BIA:

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

Reactie WAR:

De WAR-leden geven aan dat als de conclusie van het FT veranderd, dat de BIA daarop aangepast moet worden. Het feit is wel dat momenteel al 12 patiënten in een *compassionate use program* behandeld worden met efgartigimod alfa, welke hoogstwaarschijnlijk de behandeling bij vergoeding willen continueren.

De WAR-leden benoemen dat er geen incidentie wordt meegenomen, en vragen zich af of het klopt dat er geen toename verwacht wordt. Dit zou expliciet benoemd kunnen worden.

De WAR-leden vragen zich af of het logisch is dat patiënten die op dit moment eculizumab gebruiken over zullen stappen op efgartigimod alfa bij vergoeding. De beoordelaar geeft aan dit na te vragen bij de beroepsgroep.

Conclusie:

De beoordelaar zal samen met de FT beoordelaar en plaatsvervangend secretaris overleggen hoe de BIA ingestoken moet worden. Daarnaast de beoordelaar de incidentie in het rapport verwerken en aanvullende vragen aan de beroepsgroep stellen.

Zorginstituut Nederland

efgartigimod alfa (Vyvgart®), als aanvulling op de standaardbehandeling van volwassen patiënten met refractaire gegeneraliseerde myasthenia gravis (gMG) met antilichamen tegen de acetylcholinereceptor (AChR), tweede bespreking

Zorginstituut Nederland

13 mei 2024

FT: De beoordelaar licht het FT-rapport toe en heeft geen verdere vragen.

Reactie WAR: Geen opmerkingen over het FT-rapport.

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

Reactie WAR: De WAR-leden beantwoorden de vragen positief. Een WAR-lid geeft aan dat er door het gebruik van een 50/50 verdeling in plaats van marktpenetratie een situatie ontstaat waardoor er omgekeerde substitutie plaats vindt. Het lijkt daardoor alsof er minder kosten zijn, maar eigenlijk maken deze patiënten wel kosten. De beoordelaar geeft aan om dit schriftelijk mee te nemen.