



WAR CG notulen niraparib-abirateron (Akeega®)

niraparib-abirateron (Akeega®) bij de eerstelijns behandeling van volwassen patiënten met gemetastaseerde castratieresistente prostaatkanker (mCRPC) en BRCA1/2 mutatie bij wie er geen klinische indicatie is voor chemotherapie, eerste bespreking

15 januari 2024

FT:

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

Reactie WAR: De OS data waren ten tijde van de tweede interim analyse nog immatuur en wezen op een niet statistisch significant en niet klinisch relevant effect. De (geschatte) mediane OS komt echter goed overeen met de aangehaalde data uit een grootschalige Nederlandse populatiestudie. Hierdoor acht de WAR het onwaarschijnlijk dat er na een langere follow-up nog een OS voordeel zal optreden.

Behandeling met niraparib-abirateron zorgde wel voor een klinisch relevante verlenging van rPFS. Echter is de WAR van mening dat PFS in deze indicatie geen goede surrogaat is voor OS. Daarnaast is een PFS-voordeel dat niet resulteert in een OS-voordeel voor patiënten in deze setting niet van waarde. Als PFS echt betekenisvol zou zijn voor patiënten, zou dit ook tot uiting moeten komen in een verbetering van de kwaliteit van leven. Dit lijkt echter niet het geval, hoewel het aangeleverde bewijs hierover zeer beperkt is. Tijdens de consultatie zal er daarom om meer duidelijkheid gevraagd moeten worden aan de registratiehouder over de kwaliteit van leven data.

Wat betreft de ongunstige effecten van de behandeling is de WAR van mening dat er serieuze bijwerkingen zijn. Gezien het marginale verschil in gunstige effecten adviseert de WAR deze bijwerkingen zwaar mee te laten wegen.

Tot slot speelt mee dat hier sprake is van een combinatietherapie waarbij vergeleken is met monotherapie. Er moet dan sprake zijn van een meerwaarde, anders voldoet de combinatietherapie niet aan de stand van de wetenschap en praktijk.

Conclusie: De WAR concludeert dat niraparib-abirateron 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: Een duur middel wat we wellicht niet gaan geven. Ze kunnen zich voorstellen dat in de praktijk niet iedereen getest gaat worden, maar er is geen andere manier om achter de BRCA mutatie te komen. Dit zou bij een klinische expert moeten worden voorgelegd. Het is wellicht niet realistisch om een scenario toe te voegen waarbij iedereen het middel krijgt en er niet getest wordt. De WAR vraagt zich af of de marktpenetratie percentages toegepast mogen worden op het aantal patiënten dat je gaat testen voor een BRCA mutatie, dat lijkt een onderschatting. De WAR vraagt nog naar meer duidelijkheid over wanneer wel of geen gebruik wordt gemaakt van gedeclareerde prijzen.

niraparib-abirateron (Akeega®) bij de eerstelijns behandeling van volwassen patiënten met gemetastaseerde castratieresistente prostaatkanker (mCRPC) en BRCA1/2 mutatie bij wie er geen klinische indicatie is voor chemotherapie, tweede bespreking

Zorginstituut Nederland

13 mei 2024

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

Reactie WAR: Beide WAR-leden kunnen zich vinden in de aanpassingen en beantwoorden de gestelde vragen positief. Er zijn alleen enkele kleine tekstuele suggesties. Een WAR-lid wijst erop dat er spanningen bestaan tussen voorstanders en critici van OS en PFS, met name wat betreft de samenhang daartussen, en vraagt zich af of dit op de lange termijn gevolgen zou kunnen hebben voor de consistentie van beoordelingen. Zeker omdat de cieBOM wél op basis van PFS positieve adviezen geeft.

Conclusie: De beoordelaar zal de tekstuele suggesties doorvoeren. Egbert de Groot geeft aan dat het Zorginstituut bezig is met het PFS/OS-vraagstuk en in samenwerking met een aantal externe partijen (zoals de NVMO en HOVON) probeert af te stemmen hoe hier het beste mee om te gaan. Vervolgens zal dit teruggekoppeld worden aan de WAR.