



# WAR CG notulen baricitinib (Olumiant®)

## baricitinib (Olumiant®) voor de behandeling van ernstige alopecia areata, eerste bespreking

13 mei 2024

### FT:

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

### Reactie WAR:

Met betrekking tot de gevonden effecten op de SALT score, een maat voor haaruitval, noemt een WAR lid dat er twijfels bestaan of de SALT score een cruciale uitkomstmaat is. Het meet de symptomen van AA, maar het is geen opmaat naar iets anders. Is het ultieme doel wel hergroei van haar? Volgens WAR lid zou verbetering van kwaliteit van leven doel van de behandeling moeten zijn. Tevens wordt benoemd dat er op dit moment geen goede vragenlijsten voor kwaliteit van leven zijn. Er is in de studie gebruik gemaakt van de HADS, waarbij alleen in de subgroep van responders een groter verschil in HADS score wordt gezien.

Het is onduidelijk of er een relatie is tussen SALT score en kwaliteit van leven. Een ander WAR lid benoemt dat dit een terecht discussiepunt is. Vanuit patiëntenperspectief is haar teruggroei echter belangrijk. Het is aannemelijk dat het bereiken van een SALT20 score of lager een effect op kwaliteit van leven heeft. De correlatie tussen SALT en kwaliteit van leven blijft een belangrijk punt. Ook wordt er gevraagd of de follow-up duur wellicht te kort was voor een effect op kwaliteit van leven. De studiepopulatie had een goede baseline score op de HADS; is er minder effect te bereiken? Zijn patiënten reeds aangepast aan de medische situatie?

Verder wordt opgemerkt dat er in het rapport twee evaluatiemomenten worden benoemd: 6 maanden door de beroepsgroep en 36 weken (9 maanden) in de SmPC. Wat is het juiste tijdstip voor evaluatie of stoppen?

### Conclusie:

Op basis van de discussie over de effecten op SALT score en kwaliteit van leven wordt besloten dat er aanvullende informatie nodig is over de correlatie tussen deze twee uitkomstmaten om een conclusie te kunnen trekken over 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 vinden het verwarrend dat er door de beroepsgroep wordt gesproken over evaluatie na 26 weken, maar in de SmPC een stopregel staat voor 36 weken. Advies om de BIA aan te laten sluiten met wat er in het farmacotherapeutisch kompas tekst wordt opgenomen. Verder vinden de WAR-leden het lastig een uitspraak te doen over de marktpenetratie, dit moet ook nog nagevraagd worden bij de beroepsgroep. Mogelijk is het op dit moment te hoog ingeschat, aangezien het om een meer cosmetische aandoening gaat waarbij de vraag is of elke patiënt hier orale medicatie wil innemen met de nodige

bijwerkingen. Daarnaast had een WAR-lid nog een tekstuele opmerking. Verder werd er aangegeven dat de uitkomsten van de BIA uiteen liggen, afhankelijk van welke aanname je hanteert.

**Zorginstituut Nederland**

Conclusie: De beoordelaar zal de stopregel uit de SmPC toepassen in de BIA. De openstaande vragen zullen uitgevraagd worden bij de beroepsgroep.

**baricitinib (Olumiant®) voor de behandeling van ernstige alopecia areata, tweede bespreking**

Zorginstituut Nederland

10 juni 2024

FT:

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

Reactie WAR:

De WAR is het eens met de gewijzigde conclusie dat baricitinib voldoet aan de stand van de wetenschap en praktijk. De aanvullende antwoorden en toelichting bij de subgroep analyses m.b.t. de kwaliteit van leven van de beroepsgroep (en patiëntenvereniging) geven verduidelijking en richting bij het interpreteren van de kwaliteit van leven data. Daarbij wordt wel benoemd dat het bewijs dun is. De geschetste voorwaarden voor gebruik zijn een belangrijk punt. De WAR kan zich vinden in de conclusie dat het middel voldoet aan de stand van de wetenschap en praktijk, maar de onzekerheden zijn evident en dienen goed naar voren te komen in het rapport.

Conclusie:

De WAR sluit zich aan bij de SWP conclusie maar de onzekerheden blijven evident.

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

Reactie WAR:

De WAR is het eens met de wijzigingen in de BIA. Een WAR-lid benoemt dat de vergoeding van een pruik veel lager ligt dan de kosten van baricitinib per patiënt per jaar. Er wordt gesteld dat de budgetimpact onzeker blijft. In een eerder stadium is een vrijstelling voor de kosteneffectiviteitsanalyse verleend. De WAR merkt op dat er een grote kans is dat dit middel niet kosteneffectief is. Cyclisch pakketbeheer wordt aangehaald als instrument om de daadwerkelijke budgetimpact te monitoren en wanneer deze toch boven de 10 miljoen uit zou komen alsnog te overwegen een kosteneffectiviteitsanalyse uit te voeren.

Conclusie:

De beoordelaar zal de kosten van een pruik benoemen in de budgetimpactanalyse.