



WAR CG notulen teclistamab (Tecvayli®)

teclistamab (Tecvayli®) voor de behandeling van volwassen patiënten met recidiverende en refractaire multipel myeloom (RRMM) die minimaal drie eerdere behandelingen hebben gekregen, waaronder een immunomodulerend middel, een proteasoomremmer en een anti-CD38 antilichaam en die tijdens de laatste therapie ziekteprogressie hebben vertoond, eerste bespreking

13 mei 2024

FT:

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

Reactie WAR:

Ondanks de onzekerheden die de indirecte vergelijking teweeg brengen is met name door de absolute winst in OS voldoende vertrouwen dat teclistamab resulteert in een klinisch relevante overlevingswinst. De WAR-leden zijn het daarom eens met de concepteindconclusie.

Conclusie:

Teclistamab voldoet aan de wetenschap en praktijk bij volwassen patiënten met recidiverend en refractair multipel myeloom, die ten minste drie eerdere therapieën hebben gekregen, waaronder een immunomodulerend middel, een proteasoomremmer en een monoklonaal anti-CD38 antilichaam en die ziekteprogressie hebben aangetoond op de laatste therapie.

BIA:

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

Reactie WAR:

De switch naar de tweewekelijkse dosering wordt niet hard geformuleerd in de SmPC. Daarnaast is de data hierover niet goed herleidbaar. De WAR-leden vinden dat de budgetimpact waarin een percentage patiënten overgaat naar de lagere dosering beter in een scenario gepresenteerd kan worden. Daarnaast geeft een WAR-lid aan dat mogelijk het aantal patiënten in de 5^e lijn overschat wordt, aangezien deze patiënten al behandeld zijn met teclistamab in de 4^e lijn.

Conclusie: De beoordelaar zal de switch naar tweewekelijkse dosering verplaatsen naar een scenario. Het aantal patiënten dat in de 5^e lijn behandeld zal worden met teclistamab zal worden nagevraagd bij de beroepsgroep.

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

Reactie WAR: De WAR-leden kunnen zich vinden in alle kritiekpunten die in het FE-rapport worden benoemd. Verder wordt antwoord gegeven op de gestelde van het Zorginstituut. Zo geven de WAR-leden aan dat zij nog bedenkingen hebben bij de matching van de indirecte vergelijking. Er worden diverse voorstellen gedaan voor scenarioanalyses om het effect van de matchingsprocedure op de ICER inzichtelijk te maken. Daarnaast nog enkele voorstellen om zaken uit te vragen bij



de beroepsgroep zoals de prognostische variabelen die worden meegenomen in de indirecte vergelijking. Verder komen enkele kritiekpunten aan bod zoals de behandelduur en data voor de switch (zoals ook benoemd bij de BIA), de leeftijdsgebonden (dis)utiliteiten, productiviteitskosten en de hogere incrementele kosten voor de vervolgbehandelingen. De overige punten worden gedeeld met het Zorginstituut. Ook wordt er nog even stilgestaan hoe dit dossier zich verhoudt tot de pilot van het MM ziektemodel.

Zorginstituut Nederland

Conclusie: Het Zorginstituut gaat de punten van de WAR-leden verwerken in het rapport en zal om extra scenarioanalyses vragen met name rondom de matchingprocedure van de indirecte vergelijking.



teclistamab (Tecvayli®) voor de behandeling van volwassen patiënten met recidiverende en refractaire multipel myeloom (RRMM) die minimaal drie eerdere behandelingen hebben gekregen, waaronder een immunomodulerend middel, een proteasoomremmer en een anti-CD38 antilichaam en die tijdens de laatste therapie ziekteprogressie hebben vertoond, tweede bespreking

Zorginstituut Nederland

10 juni 2024

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

Reactie WAR: De WAR-leden zijn het eens met de wijzigingen en hebben verder geen opmerkingen.

Conclusie: De WAR sluit zich aan bij de SWP conclusie.

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

Reactie WAR:

Er wordt besproken dat het switchen naar een lager doseringsinterval nog steeds een lastig element is, aangezien de SmPC het anders aangeeft. De BIA dient gebaseerd te worden op de data die er ligt; en niet op off-label gebruik. Het is wel mogelijk om hierover een scenario toe te voegen. Men vraagt zich af waarom de registratiehouder de early access data niet heeft aangeleverd. Daarnaast wordt gevraagd of, als de BKA naar een lijn later verschuift; dit ook meegenomen moet worden in de BIA, aangezien dit wel binnen de tijdshorizon valt. De beoordelaar geeft aan dat dit niet de werkwijze van het Zorginstituut is; aangezien er na de BKA mogelijk ook nog andere behandelopties zijn. Dit zou de BIA overmatig complex maken.

Conclusie:

De beoordelaar zal de scenario's aanpassen in de BIA, waarbij de basecase enkel gebaseerd is op data uit de studie die overeenkomt met de SmPC.

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

Reactie WAR:

Er is nog onvoldoende vertrouwen in de indirecte vergelijking. De populaties moeten vergelijkbaar zijn, dit is op dit moment nog niet duidelijk. Voor FE is dit belangrijk omdat een klein verschil dat naar een levenslange tijdshorizon geëxtrapoleerd wordt; een groot effect op de ICER heeft. Hierin verschilt de toepassing van de indirecte vergelijking ten opzichte van het FT.

Een WAR-lid is het niet eens met de aanpak van de registratiehouder omtrent de overlevingscurves. De registratiehouder kiest dezelfde curves voor beide armen, maar hier is geen rationale achter. Met name de BKA arm lijkt erg pessimistisch nu.

Er wordt niet begrepen wat de registratiehouder heeft gedaan met de TTTD+switch. Ook het model is op dit punt niet transparant. Het is nog steeds onduidelijk waarom de mediane tijd tot switch langer is dan de mediane behandelduur.



In de teclistamab-arm overlijdt 75% van de patiënten vóór progressie. Dit is meer dan 'sommige patiënten' zoals de registratiehouder verwijst. Dit lijkt niet klinisch plausibel. De verwachting hierbij zou ook zijn dat de post-progressie levensjaar dan ook veel lager liggen, maar dit is niet het geval. Het is scheef dat dit kleine groepje patiënten lang leeft, maar de duur van de vervolgbehandelingen vervolgens niet gekoppeld zijn aan de kosten. Daarnaast bestaat de voorkeur om de BKA toe te passen als vervolgbehandeling bij de teclistamab-arm in plaats van gelijk te stellen aan de vervolgbehandelingen na locoMMotion.

Zorginstituut Nederland

De productiviteitskosten zitten nog steeds in de basecase zitten, terwijl er geen evidence is om dit te doen. Deze patiënten zijn zwaar voorbehandeld. Het meenemen van de frictieperiode is in het voordeel van teclistamab. Ook het scenario met de RDI heeft de registratiehouder verwijderd; hiervan had de registratiehouder de RDI behorend bij de BKA in de literatuur moeten uitzoeken en toepassen.

Al met al is het een optelsom van punten. De WAR vindt de reactie van de registratiehouder niet afdoende en het model op dit moment onvoldoende. Een heel nieuw model is niet nodig, maar de aanpassingen dienen wel juist te gebeuren.

Conclusie:

De WAR concludeert dat de farmaco-economische analyse van onvoldoende kwaliteit is.