



> Retouradres Postbus 320, 1110 AH Diemen

Aan de minister voor Medische Zorg en Sport  
Postbus 20350  
2500 EJ DEN HAAG

2018003131

Datum 6 februari 2018  
Betreft GVS beoordeling Trelegy® Ellipta

**Zorginstituut Nederland**  
Zorg

Eekholt 4  
1112 XH Diemen  
Postbus 320  
1110 AH Diemen  
www.zorginstituutnederland.nl  
info@zinl.nl

T +31 (0)20 797 85 55

**Contactpersoon**

mw. J.E. de Boer  
T +31 (0)20 797 85 23

**Onze referentie**

2018003131

Geachte heer Bruins,

In uw brief van 15 januari jl. (CIBG-18-05659) heeft u het Zorginstituut verzocht om een inhoudelijke toetsing uit te voeren of het product Trelegy Ellipta® 92 µg/55 µg/22 µg, een inhalatiepoeder combinatiepreparaat, kan worden opgenomen in het Geneesmiddelenvergoedingsstelsel (GVS).

Trelegy Ellipta® is een combinatiepreparaat met drie werkzame bestanddelen: het inhalatiecorticosteroid fluticasonfuroaat, het langwerkende parasymphaticolyticum umeclidinium(bromide) en het langwerkende β2-symphaticomimeticum vilanterol(trifenataat). Het geneesmiddel is bestemd voor toediening met de Ellipta® inhalator, voorzien van een dosisteller.

Trelegy Ellipta® is geregistreerd voor de onderhoudsbehandeling van Chronic Obstructive Pulmonary Disease (COPD) bij volwassen patiënten met matige tot ernstige COPD die niet voldoende kunnen worden behandeld met een combinatie van een inhalatiecorticosteroid en een langwerkend β2-symphaticomimeticum (voor effecten op de symptoomcontrole).

De aanbevolen en maximale dosering van Trelegy Ellipta® bedraagt eenmaal per dag één inhalatie, elke dag op hetzelfde tijdstip. Iedere enkelvoudige inhalatie levert een afgegeven dosis (de dosis die het mondstuk verlaat) van 92 µg fluticasonfuroaat, 65 µg umeclidiniumbromide overeenkomend met 55 µg umeclidinium en 22 µg vilanterol (als trifenataat).

Volgens de geregistreerde indicatie komt Trelegy Ellipta® in aanmerking als patiënten niet goed kunnen worden behandeld met een combinatie van een inhalatiecorticosteroid en een langwerkend β2-symphaticomimeticum. De inhalatiepoedercombinatie van fluticasonfuroaat met vilanterol(trifenataat) is reeds in het GVS opgenomen onder de merknaam Relvar Ellipta® (inhalatiepoeder 'Ellipta 92/22' en 'Ellipta 184/22'). De afgegeven dosis van fluticasonfuroaat en vilanterol in 'Ellipta 92/22' is hetzelfde als in Trelegy Ellipta®. De derde component in Trelegy Ellipta®, het langwerkend parasymphaticolyticum umeclidinium(bromide), is ook in het GVS opgenomen onder de merknaam Incruse® ('Ellipta' afgegeven dosis umeclidinium(bromide) 55 µg). Ook deze dosis is hetzelfde als in Trelegy Ellipta®.

Trelegy Ellipta® komt in aanmerking voor opname in het GVS als alternatief, in de vorm van een vaste drievoudige combinatie, indien de patiënt is aangewezen op gebruik van een inhalatiecorticosteroid (fluticasonfuoraat), een langwerkend  $\beta_2$ -sympathomimeticum (vilanterol) en een langwerkend parasymphaticolyticum (umeclidinium) in deze doseringsverhouding. Omdat de werkzame bestanddelen van Trelegy Ellipta® reeds zijn opgenomen in het GVS kan worden volstaan met een marginale toetsing.

**Zorginstituut Nederland**  
Zorg

**Datum**  
6 februari 2018

**Onze referentie**  
2018003131

Op basis van de voorgestelde AIP prijs van Trelegy Ellipta® van € 63,11 per verpakking van 30 doses komt de prijs op € 2,10 per dag (€ 2,10/dosis, 1 dd één inhalatie). Daarmee is de dagprijs van Trelegy Ellipta® gelijk aan de dagprijs van het gecombineerde gebruik van Relvar Ellipta® 92/22 (€ 1,00 per dag; 1 dd 1 inhalatie) en Incruse® (€ 1,10 per dag; 1 dd 1 inhalatie). De voorgestelde prijs van Trelegy Ellipta® is daarmee gelijk aan de prijs van de losse componenten.

Concluderend adviseren wij u om Trelegy Ellipta® op basis van technische redenen op te nemen op bijlage 1B van het GVS.

Hoogachtend,

Arnold Moerkamp  
*Voorzitter Raad van Bestuur*