



g> Retouradres Postbus 320, 1110 AH Diemen

Minister voor Medische Zorg en Sport
Postbus 20350
2500 EJ 'S-GRAVENHAGE

2020033310

Datum 14 september 2020
Betreft Pakketadvies ibrutinib bij ziekte van Waldenström

Zorginstituut Nederland
Bedrijfsdiensten
Automatisering
Willem Dudokhof 1
1112 ZA 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)6 215 833 54

Onze referentie
2020033310

Geachte mevrouw van Ark,

Zorginstituut Nederland heeft op uw verzoek het geneesmiddel ibrutinib (Imbruvica®) bij de indicatie: in combinatie met rituximab bij macroglobulinemie van Waldenström (WM) beoordeeld.

Op basis van deze beoordeling adviseer ik u ibrutinib voor deze indicatie niet op te nemen in het basispakket. In deze brief licht ik het advies toe.

Voorgeschiedenis

Uw voorganger plaatste ibrutinib voor bovengenoemde indicatie in de pakketsluit voor dure geneesmiddelen, tegelijkertijd met de toepassing van ibrutinib in combinatie met obinutuzumab als eerstelijnsbehandeling van patiënten met chronische lymfatische leukemie (CLL). Over deze laatst genoemde toepassing hebben wij uw voorganger onlangs (d.d. 3 juli) een pakketadvies toegestuurd (kenmerk 2020026276).

Beoordeling

Omdat ibrutinib in combinatie met rituximab niet is opgenomen in de vigerende richtlijn voor de behandeling van WM hebben wij als start van onze beoordeling de Nederlandse Vereniging voor Hematologie geconsulteerd over de plaats van ibrutinib bij de behandeling van deze aandoening.

Plaats ibrutinib in de behandeling

In de eerstelijns behandeling wordt ibrutinib slechts sporadisch gebruikt: indien patiënten niet fit genoeg zijn om behandeling met immunochemotherapie te ondergaan. Ibrutinib wordt momenteel voornamelijk ingezet bij recidief behandeling (meestal vanaf 2e recidief en verder, wat eerder bij chemo-immunotherapie refractaire patiënten of bij patiënten die niet fit genoeg zijn voor chemo-immunotherapie).

De richtlijn voor WM wordt momenteel herzien. De Nederlandse Vereniging voor Hematologie geeft aan dat er in de nieuwe richtlijn geen standaard plaats is voor ibrutinib in combinatie met rituximab. De reden daarvoor is dat de meerwaarde van de toevoeging van rituximab aan ibrutinib niet is onderzocht.

In de INNOVATE studie werd de toevoeging van ibrutinib aan rituximab onderzocht ten opzichte van rituximab monotherapie. In de Nederlandse praktijk heeft monotherapie met rituximab echter weinig of geen plaats bij de behandeling van WM. Deze studie geeft dus onvoldoende onderbouwing voor de meerwaarde van toevoeging van rituximab aan de behandeling met ibrutinib.

De behandelaren geven verder aan dat er wel een zeer beperkte rol zou kunnen zijn voor de toevoeging van rituximab aan ibrutinib om de respons te verdiepen bij patiënten bij wie de ibrutinib dosis gereduceerd moet worden i.v.m. toxiciteit of bij patiënten bij wie met ibrutinib monotherapie de respons onvoldoende diep is en er geen goede alternatieven zijn. De Nederlandse Vereniging voor Hematologie geeft aan dat dit slechts in uitzonderingsgevallen (enkele patiënten per jaar) zal worden geadviseerd, omdat de bijwerkingen van de combinatietherapie vergeleken met ibrutinib monotherapie (bijvoorbeeld infectiegevoeligheid) niet goed onderzocht zijn.

Advies

Op basis van de beschikbare INNOVATE studie en het hierboven gestelde is de conclusie dat de inzet van deze combinatie niet behoort tot de stand van de wetenschap en praktijk. Dit geldt ook voor de zeer beperkte plaats die de Nederlandse Vereniging voor Hematologie ziet voor toevoeging van rituximab aan ibrutinib, omdat onderbouwing voor deze toepassing uit klinisch onderzoek ontbreekt. Het Zorginstituut adviseert u dan ook om ibrutinib in combinatie met rituximab niet op te nemen in het basispakket.

Hoogachtend,


Sjaak Wijma
Voorzitter Raad van Bestuur

Zorginstituut Nederland
Bedrijfsdiensten
Automatisering

Datum
14 september 2020

Onze referentie
2020033310