



> Retouradres Postbus 320, 1110 AH Diemen

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

2020054412

Datum 12 januari 2021
Betreft Aanvullend advies Procysbi

Zorginstituut Nederland
Zorg I

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

2020054412

Geachte mevrouw van Ark,

Op 23 maart 2017 hebben wij advies uitgebracht over de onderlinge vervangbaarheid van Procysbi® (cysteamine met vertraagde afgifte) en Cystagon® (cysteamine met onmiddellijke afgifte) dat reeds opgenomen was in het GVS op bijlage 1B.

Cysteamine met vertraagde afgifte is evenals de cysteamine met onmiddellijke afgifte geïndiceerd voor de behandeling van bewezen nefropathische cystinose. Cysteamine vermindert de stapeling van cystine in sommige cellen (bijv. leukocyten, spiercellen en levercellen) bij patiënten met nefropathische cystinose en vertraagt, wanneer vroegtijdig met de behandeling wordt begonnen, de ontwikkeling van nierinsufficiëntie.

In ons advies werd geconcludeerd dat cysteamine met vertraagde afgifte (Procysbi®) op basis van de criteria van onderlinge vervangbaarheid als onderling vervangbaar kan worden beschouwd met cysteamine met directe afgifte (Cystagon®). Op basis hiervan luidde het advies dat cysteamine met vertraagde afgifte (Procysbi®) kon worden opgenomen in het GVS in een nieuw te vormen cluster tezamen met cysteamine met directe afgifte (Cystagon®). De geadviseerde standaarddosering voor beide middelen werd gesteld op 2 gram per dag.

De toenmalige registratiehouder van cysteamine met vertraagde afgifte (Procysbi®) heeft de aanvraag voor opname in het GVS teruggetrokken na het uitbrengen van ons advies, vanwege de bijbetaling die ontstond voor patiënten door het plaatsen in een cluster op bijlage 1A.

Inmiddels is Procysbi® overgenomen door de fabrikant Chiesi, die alsnog heeft verzocht het middel op te nemen in het GVS. Wij hebben dit verzoek getoetst en geconstateerd dat er geen nieuwe gegevens zijn die een aanpassing van ons eerder uitgebrachte advies vergen.

Advies

Wij adviseren dan ook dat cysteamine met vertraagde afgifte (Procysbi®) kan worden opgenomen in het GVS in een nieuw te vormen cluster tezamen met cysteamine met directe afgifte (Cystagon®). De geadviseerde standaarddosering voor beide middelen kan worden gesteld op 2 gram per dag.

Hoogachtend,


Sjaak Wijma
Voorzitter Raad van Bestuur

Zorginstituut Nederland
Zorg I

Datum
12 januari 2021

Onze referentie
2020054412