

## WAR CG notulen eptinezumab (Vyepti®)

### **eptinezumab (Vyepti®) bij de behandeling van therapieresistente chronische migraine, eerste bespreking**

12 juni 2023

#### FT rapport

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

#### Reactie van de WAR

Een referent kan zich vinden in de aanpak en de eindconclusie in het FT rapport. De complicatie in dit dossier is volgens deze referent dat dit intraveneuze middel de enige intramurale CGRP-mAb is naast de 3 extramurale s.c. CGRP-mAbs. Daarnaast lijkt de beroepsgroep (NVN) het middel meer voor de off-label indicatie 'status migrainosus' (SM) te reserveren, waar men een mogelijke meerwaarde ziet, dan voor profylaxe bij CM.

De beoordelaar licht toe dat de indicatie SM niet door de registratiehouder wordt geclaimd en dat er daarover ook nog geen onderzoeksgegevens beschikbaar zijn. Er loopt wel een studie (RCT) met eptinezumab bij deze indicatie. Deze off-label indicatie is daarom niet in deze FT-beoordeling meegenomen.

Een andere referent geeft aan zich niet te kunnen vinden in de eindconclusie dat eptinezumab voldoet aan SWP. Dit standpunt berust op minder gebruiksgemak met dit intraveneuze middel is ten opzichte van de subcutane middelen. Door een toediening per infuus, die gepaard gaat met een ziekenhuisopname met minimaal 30 minuten inlooptijd, en nog enige follow-up tijd is er geen gelijke waarde ten opzichte van een subcutane toediening. De referent verwijst naar algemene literatuur die onderbouwt dat de voorkeur van patiënten uitgaat naar s.c. toediening boven i.v. toediening. Daarnaast stelt deze referent enkele tekstuele aanpassingen voor. Het rapport dient duidelijker aan te geven dat de uitgangspunten in de beoordeling van de s.c. CGRP-mAbs bij CM uit 2021 zijn gevolgd.

De beoordelaar licht toe dat tot nu toe in de geneesmiddelbeoordelingen alleen een groter gebruiksgemak geen reden is geweest voor therapeutische meerwaarde. Voor een meerwaarde zou een groter gebruiksgemak zich moeten uiten in een klinisch relevant voordeel in gunstige en/of ongunstige effecten (in een studie). Uit de indirecte vergelijkingen van eptinezumab met de s.c. CGRP-mAbs komen geen (aanwijzingen voor) klinisch relevante verschillen naar voren. De WAR kan zich hierin vinden. De WAR meent dat de toevoeging in het dossier over de CGRP-mAbs bij episodische migraine dat er geen therapeutisch voordeel van switchen van een 1<sup>e</sup> naar een 2<sup>e</sup> CGRP-remmer is aangetoond, ook in de conclusie van dit rapport en het FK-advies moeten worden opgenomen.

#### Conclusie

De WAR kan zich vinden in de eindconclusie en de aanbevelingen van de referenten en overige WAR leden. De beoordelaar zal deze in het FT-rapport verwerken.

#### BIA rapport

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

### Reactie van de WAR

De referenten vinden het lastig dat de BIA met name uitgaat van gebruik bij patiënten met status migrainosus (SM), terwijl gebruik van eptinezumab bij deze groep in het FT rapport juist als een off label toepassing wordt beschreven. De BIA geeft een goede inschatting van de mogelijke inzet in de praktijk, maar omdat dit grotendeels off label is, rijst de vraag hoe zinvol het is dat het Zorginstituut dit inzichtelijk maakt. Als de beroepsgroep feitelijk vrijwel geen plaats ziet voor de 'on label' toepassing, dan is de BIA eigenlijk niet valide. Enkele WAR-leden vragen zich af in hoeverre er sprake zal zijn van substitutie; met name voor de allereerste toepassing op de spoedeisende hulp (SEH). Het kopje 'aantal patiënten' zou meer context kunnen geven over bijvoorbeeld het aantal patiënten met chronische migraine. Op die manier krijgt de lezer een beter beeld van de potentiële, grote groep patiënten die wel in aanmerking komt voor behandeling met eptinezumab, maar daar waarschijnlijk toch niet mee behandeld zal worden.

### Conclusie

De beoordelaar begrijpt de worsteling van de WAR. Het Zorginstituut zal zich beraden op de vraag of de nu besproken BIA uitgestuurd kan worden bij de consultatie of dat deze eerst bijgesteld moet worden in overleg met de beroepsgroep.