



Agendapunt 4.

Lesinaud (Zurampic®), tweede bespreking

Inleiding

De voorlegger bij dit dossier wordt kort samengevat door de beoordelaar.

Discussie

Een WAR-lid is van mening dat er onvoldoende overtuigende gegevens zijn om de conceptconclusie te veranderen. De reacties van het NHG en de VAGZ zijn ondersteunend aan de conclusie. De onderzoekers hebben niet kunnen aantonen dat de dosering conform de Nederlandse richtlijn wordt gegeven. Het WAR-lid is het eens met het ongewijzigd laten van de concept conclusie, en de brieven waren helder en duidelijk.

Een ander WAR-lid sluit daarbij aan. De crux ligt bij het tekort aan compliance aan de Nederlandse richtlijnen. Er wordt niet op-gedoseerd, en niet duidelijk is waarom niet. Als de fabrikant dit middel als therapeutische meerwaarde zou willen beschouwen, dan moet de subpopulatie worden bestudeerd die voorafgaand optimaal gedoseerd is, en die subpopulatie is onvoldoende onderzocht. Het WAR-lid snapt de reactie van de NVR en de behoefte aan een extra middel, maar de redenering houdt geen stand. Het WAR-lid heeft geen opmerkingen bij de brieven en sluit aan bij de conclusie.

Een ander WAR-lid stelt voor de zin over probenecide in de brief aan de NVR te herformuleren.

Een ander WAR-lid is van mening dat de formulering van de conclusies in de brieven iets krachtiger kan.

Conclusie

De WAR is het eens met de eindconclusie en kan zich vinden in antwoordbrieven van het Zorginstituut op de reacties van de verschillende partijen.