



# WAR CG notulen Abemaciclib (Verzenios®)

## **Abemaciclib (Verzenios®), eerste bespreking**

26 november 2018

### FT-rapport

#### Inleiding

De voorlegger bij dit dossier wordt kort samengevat door de beoordelaar. Onlangs is de geregistreerde indicatie van ribociclib uitgebreid, waarmee het middel ook is geregistreerd in combinatie met fulvestrant bij patiënten zowel met als zonder voorafgaande endocriene therapie. Dat zal nog worden toegevoegd aan het rapport maar heeft geen consequenties voor de conclusie.

#### Discussie

Een WAR-lid is het eens met de eindconclusie en daarmee eens dat de klinisch relevante meerwaarde van abemaciclib in combinatie met een aromataseremmer kan worden doorgetrokken naar abemaciclib, in combinatie met fulvestrant, beide voor patiënten nog niet eerder behandeld met endocriene therapie. Ook is het WAR-lid het eens met de conclusie dat de studiepopulaties van abemaciclib en palbociclib, beide in combinatie met fulvestrant, voldoende overeenkomstig zijn waardoor de indirecte vergelijking valide wordt geacht voor eerder met endocriene therapie behandelde patiënten. Er zijn grote verschillen in systemische therapie. Verwacht zou worden dat patiënten behandeld met palbociclib zeker zouden zijn, maar anderzijds, als de groepen vergelijkbaar zijn dan is eerder een onderschatting van het effect van abemaciclib te verwachten. Bij de eindconclusie ontbreekt in regel 27 het woord 'effecten', en het WAR-lid stelt voor bij regel 31 toe te voegen dat de onnauwkeurigheid van de puntschatters komt door de kleine groep stakers.

Een ander WAR-lid ontgaat soms de logica. Het WAR-lid begrijpt niet waar de conclusie meerwaarde vandaan komt. Toegelicht wordt dat abemaciclib is geregistreerd voor fulvestrant bij endocriene naïeve patiënten, en ongeacht of abemaciclib wordt gebruikt in combinatie met een aromataseremmer of met fulvestrant, zowel binnen patiënten die reeds behandeld zijn als patiënten die nog niet behandeld zijn met endocriene therapie, het behandelingseffect hetzelfde lijkt. De meerwaarde komt omdat het effect van abemaciclib in combinatie met een aromataseremmer binnen patiënten nog niet eerder behandeld een klinische meerwaarde heeft ten opzichte van placebo. Dat effect wordt doorgetrokken naar abemaciclib plus fulvestrant voor deze zelfde populatie. Er is in het rapport nog geen indirecte vergelijking gemaakt voor deze populatie omdat de andere middelen er nog niet voor waren geregistreerd. Het WAR-lid stelt voor dat dan duidelijker in het rapport te verwerken. Een ander WAR-lid vindt het een goed rapport. In grote lijnen kan worden gesteld dat er drie middelen zijn die afgezet tegen placebo overtuigend meerwaarde laten zien op klinisch eindpunten. Om te bepalen of het ene middel beter is dan het andere kan alleen worden onderzocht via indirecte vergelijking. De conclusie is dan dat de middelen aan elkaar gelijk zijn.

Een ander WAR-lid adviseert om beter te formuleren wat het contrast is bij de verschillende berekeningen voor kwaliteit van leven. Toegelicht wordt dat er geen grote verbeteringen of verslechtingen te zien zijn.

**Zorginstituut Nederland**  
**Onze referentie**  
2021007814

#### Conclusie

De WAR is het eens met de concept eindconclusies van het FT-rapport. Het rapport wordt aangepast aan de hand van de gemaakte opmerkingen.

#### BIA

##### Inleiding

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

##### Discussie

Een WAR-lid vindt het rapport een prima doorwerking. Inzake de aannames merkt het WAR-lid op dat 5% van de patiënten bij diagnose gemetastaseerd is, terwijl in het FT-rapport staat dat dit percentage iets minder dan 10% is. Dat moet gelijk geschakeld worden. Het WAR-lid vraagt of de 5% patiënten die ervoor kiest zich niet te laten behandelen niet ook al in de 10% zit van patiënten die starten met een CDK 4/6 remmer in tweede of latere lijn. Een ander WAR-lid denkt dat de patiënten die de beste prognose lijken te hebben, ook de langste tijd hebben om gemetastaseerde ziekte te krijgen.

#### Conclusie

Het rapport wordt aangepast aan de hand van de gemaakte opmerkingen.