



Agendapunt 4

Tisagenlecleucel-T (Kymriah®) (B-cel ALL),

Eerste bespreking

FT-rapport

Inleiding

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

Discussie

Een WAR-lid is van mening dat blinatumomab een goede referentietherapie is, denkt dat voorzichtig moet worden omgegaan met de aanname dat het werkelijk verschil in overleving minder zal zijn dan drie maanden, kan zich vinden in het rapport en is het eens met de concept conclusie meerwaarde. De ongunstige effecten van tisagenlecleucel zijn acceptabel gelet op de behandelbaarheid, de risico beperkende maatregelen en de ernst van de ziekte. Een ander WAR-lid kan zich vinden in de concept conclusie meerwaarde. Het gaat niet om de best beschikbare studie maar de studie met de beste vergelijking. De flowchart literatuursearch (pag. 17/41) zou beter uitgelegd moeten worden. Verder adviseert het WAR-lid om al eerder in het rapport dan in de discussie sectie uit te leggen waarom is gekozen voor vergelijking met de blinatumomab studie. Verder wordt opgemerkt de PASKWIL-criteria niet op deze manier in het rapport te gebruiken, maar te reserveren voor solide tumoren. Een WAR-lid adviseert de alinea over PASKWIL ofwel anders te verwoorden of te verwijderen; immers ook zonder die alinea zijn er voldoende argumenten in het rapport genoemd.

BIA

Inleiding

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

Discussie

De vraag is of het mogelijk is dat het percentage patiënten dat primair refractair is, stijgt. Een WAR-lid merkt op dat uitgaande van de kenmerken van patiënten dit percentage niet zal stijgen, maar dat artsen mogelijk patiënten sneller als primair refractair zouden kunnen beoordelen indien er een motief bestaat om patiënten direct met Kymriah te behandelen. De verleiding om deze therapie te starten is anderzijds niet zo groot, en nog een keer starten lijkt een WAR-lid vrij onwaarschijnlijk. Na Kymriah nog een andere stamceltherapie starten is wel denkbaar, omdat de kans op genezing niet heel groot lijkt bij deze therapie. Het is dan een brug naar een SCT. In dit geval kan SCT gekenmerkt worden als een behandeling, omdat het hier allogene SCT betreft, dus immuuntherapie. Blinatumomab wordt vaker ingezet dan clofarabine/CEC.

Conclusie

Het rapport wordt aangepast aan de hand van de gemaakte opmerkingen. De concept eindconclusie blijft dat het middel voldoet aan de stand van de wetenschap en praktijk.