



# WAR CG notulen Patiromeer (Veltassa®)

## **Patiromeer (Veltassa®), eerste bespreking**

27 augustus 2018

FT-rapport

### Inleiding

Patiromeer (Veltassa®) is geregistreerd voor de behandeling van hyperkaliëmie bij volwassenen. De fabrikant vraagt vergoeding aan voor een subgroep binnen de brede geregistreeerde indicatie van patiromeer. Het betreft patiënten met chronische nierschade stadium 3 of 4 met chronische hyperkaliëmie die zijn aangewezen op een behandeling met RAAS-remmers. Op basis van indirecte vergelijking is in concept geconcludeerd dat er geen aanwijzingen zijn dat de therapeutische waarde van patiromeer verschilt ten opzichte van natriumpolystyreensulfonaat (SPS) en langdurige toediening van een lage dosering sorbitolvrije calciumpolystyreensulfonaat (CPS). Het is overigens niet bekend of sorbitolvrije SPS en sorbitolvrije CPS in de Nederlandse klinische praktijk ook langdurig in deze lage doseringen gegeven worden om zo continuering van RAAS-remmers mogelijk te maken.

### Discussie

Een WAR-lid kan zich vinden in de eindconclusie van het Zorginstituut. Dit WAR-lid adviseert het Zorginstituut om bij de specialistische beroepsvereniging NfN na te gaan of zij SPS en CPS langdurig en in lage doseringen toepassen om continuering van RAAS-remmers mogelijk te maken. Ook is dit WAR-lid benieuwd naar de omvang van de patiëntenpopulatie die voor chronische harstherapie in aanmerking komt. Verder onderschrijft dit WAR-lid dat de indirecte vergelijking tussen de bestaande harspreparaten SPS en CPS met patiromeer lastig is, vanwege verschillen in studiedesign, patiëntkenmerken en follow-up duur. Voor zover beoordeelbaar, lijken alle drie de middelen echter effectief in het verlagen van serumkalium en ook vergelijkbare ongunstige effecten hebben (in acht nemende dat het hier gaat om de lage doseringen SPS en CPS). Een ander WAR-lid onderschrijft eveneens de conclusie van gelijke waarde. Uit de studies zoals opgenomen in het FT-rapport blijkt dat patiromeer serumkaliumspiegels effectief laat dalen. Hoe vaak onderhoudsbehandeling met harspreparaten in Nederland wordt toegepast om serumkalium langer onder controle te houden is onbekend. Bij navraag in eigen ziekenhuis gaven nefrologen aan dit bij een handjevol patiënten per jaar te pogen (veelal CPS 5 g/dag). Hierbij is zeer regelmatige controle van de plasma kaliumspiegel standaard zorg en in die zin is het logisch dat de behandeling een on-off karakter kent afhankelijk van het actuele plasma kalium. Het WAR-lid is het eens met de genuanceerde conclusie die is getrokken uit de indirecte vergelijking (pagina 21). Verder adviseert dit WAR-lid de passage over de maximale dosering en het risico op perforaties niet op te nemen in de eindconclusie. Zoals in het rapport besproken gaat het over een 15% van de patiënten in de OPAL-HK studie die richting maximale dosering ging en het is onduidelijk of dit langdurig hoog is gebleven en of dit een relatie had met het eindpunt continueren van RAAS-remmers. Dit kan wel blijven staan in

de deelconclusie op pagina 21. Hetzelfde geldt voor de passage dat patiromeer potentieel een verhoogd risico heeft op intestinale perforaties. Dit zal zo zijn t.o.v. placebo, maar er is volgens dit WAR-lid geen aanwijzing dat dit risico hoger is t.o.v. de harspreparaten. Een ander WAR-lid is van mening dat de opmerking over maximale dosering moet blijven staan in de eindconclusie. Verder merkt dit WAR-lid op dat er steeds gesproken wordt over intestinale perforaties, terwijl het gaat om darmperforaties. Daarnaast adviseert dit WAR-lid de term nausea te vervangen door misselijkheid.

**Zorginstituut Nederland**

**Onze referentie**

2021007793

#### Conclusie

De commissie kan zich vinden in de conclusie therapeutische gelijke waarde.

## **Patiromeer (Veltassa®), tweede bespreking**

28 januari 2019

Zorginstituut Nederland

Onze referentie

2021007793

### Inleiding

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

### Discussie

Een WAR-lid vindt het een goed leesbaar dossier en kan zich vinden in de antwoordbrieven van het Zorginstituut op de reacties van de verschillende partijen en is het eens met de eindconclusie.

Een ander WAR-lid is het eens met de gedane aanpassingen in het dossier en is het eveneens eens met de eindconclusie.

Nog een ander WAR-lid vond de discrepantie tussen 1,5 pagina reactie van de beroepsgroep en 16 pagina's van de fabrikant opvallend.

### Conclusie

De WAR is het eens met de eindconclusie dat patiromeer bij patiënten met chronische nierschade stadium 3 of 4 met chronische hyperkaliëmie die zijn aangewezen op een behandeling met RAAS-remmers een gelijke therapeutische waarde heeft ten opzichte van natriumpolystyrensulfaat en calciumpolystyrensulfaat.