



# WAR CG notulen opicapone (Ongentys®)

## opicapone (Ongentys®), eerste bespreking

25 november 2019

### FT Rapport

#### Inleiding

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

Aan de WAR worden de volgende vragen voorgelegd:

- Kunt u zich vinden in de argumentatie en eindconclusie?
- Was in de studie van Ferreira de dosering levodopa (ook met preparaten met gereguleerde afgifte) voldoende geoptimaliseerd?
  
- Was de inclusie in de Ferreira en Lees studies normaal dan wel selectief?
- Is het zinvol om de fabrikant te vragen naar de verschillen in percentageverlaging van levodopadosering en mogelijk verschil bij gebruik andere DDCI?

#### Discussie

Vanuit de WAR wordt hierover het volgende opgemerkt:

- De WAR kan zich vinden in de argumentatie en eindconclusie van ZIN. Er zijn tussen beide groepen geen significante verschillen in primaire en secundaire uitkomsten.
- Wat betreft de optimalisering van de dosering, zou bij de beroepsgroep nagevraagd kunnen worden of die overeenkomt met de Nederlandse praktijk. Waarschijnlijk zijn de levodopadoseringen zeer individueel bepaald, al naargelang de klachten van de patiënt en het oordeel van de neuroloog.  
Door ZIN wordt aangegeven dat bij een 1A-beoordeling doorgaans enkel de fabrikant wordt geconsulteerd. In dit geval zal ook de beroepsgroep worden geconsulteerd.
- De inclusie van patiënten lijkt normaal. De baselinekarakteristieken wijzen op een doorsnee Parkinson-populatie.
- De vraag over verlaging van de levodopadosering na starten met opicapone is interessant, maar zal niet leiden tot een andere beoordeling. De dosering wordt individueel bepaald door het klinisch beeld. Daarbij wordt de levodopaspiegel gevolgd omdat daar klachten op kunnen ontstaan.
- In totaal worden over een periode van 2 jaar vanuit 106 centra zo'n 600 patiënten geïncludeerd. Dat lijkt vrij weinig in de tijd en per centrum en roept de vraag op hoe vaak de beroepsgroep de patiënten ziet die in aanmerking komen voor deze studie. Bijna alle patiënten die zijn gescreend, werden geïncludeerd. Geconstateerd wordt dat hersenstimulatie kennelijk geen prominente rol speelt bij deze patiënten. Toegelicht wordt dat dat later in het traject, bij onvoorspelbare motorische fluctuaties, aan de orde is. Hier gaat het om voorspelbare fluctuaties. Een WAR-lid kan zich voorstellen dat hersenstimulatie een alternatief is voor medicatiegebruik.
- In het rapport zou systematischer bij de uitkomsten vermeld kunnen

worden dat er geen statistisch significante verschillen zijn waargenomen op de Parkinsonschaal (UPDRS) en de kwaliteit-van-leven-schaal PDQ-39. Het feit dat er met name op PDQ-39 geen verschillen zijn gemeten ten opzichte van de placebo kan nog worden afgestemd met de fabrikant en met de beroepsgroep. Opgemerkt wordt dat de klinische verschillen tussen beide middelen vrijwel nihil zijn.

**Zorginstituut Nederland**  
Bedrijfsdiensten  
Automatisering  
**Onze referentie**  
2020029926

#### Conclusie

De WAR heeft een aantal interpretatievragen, die aan de beroepsgroep en de fabrikant zullen worden voorgelegd.

## **opicapone (Ongentys®), tweede bespreking**

20 januari 2020

**Zorginstituut Nederland**  
Bedrijfsdiensten  
Automatisering

**Onze referentie**  
2020029926

### Farmacotherapie

De voorlegger wordt kort samengevat door de beoordelaar. Aan de WAR worden de volgende vragen voorgelegd.

- Kunt u zich vinden in de verwerking van de antwoorden en de reacties in het FT rapport?
- Dient in het FK advies nog specifiek gewezen worden op het gebruiksgemak van opicapone?

### Discussie

Vanuit de WAR wordt hierover het volgende opgemerkt:

- De WAR kan zich vinden in de verwerking van de antwoorden van de geconsulteerde partijen en de verwerking van de reacties in de brieven richting deze partijen.
- De WAR-leden vinden het jammer dat de beroepsgroep niet is ingegaan op de methodologische vragen. Voor de vraag of de langzame inclusie in de studie van Ferreira, 2016 niet wijst op mogelijke selectie van patiënten, was het inzichtelijk geweest als de beroepsgroep had aangegeven hoe vaak de beroepsgroep de patiënten ziet die in aanmerking komen voor deze studie. De registratiehouder zegt in zijn reactie alleen dat geen selectie heeft plaatsgevonden, maar onderbouwt dit verder niet.
- Een WAR lid bespreekt dat de registratiehouder ingaat op de vraag van de WAR waarom er de studie van Ferreira, 2016 geen significant effect op de secundaire eindpunten UPDRS en kwaliteit van leven (PDQ-39) is gemeten. De registratiehouder wijst erop dat de studie niet gepowerd was op de secundaire eindpunten maar dat er wel numerieke voordelen waren; dit staat ook in het FT rapport. Verder zou de UPDRS schaal is niet gevoelig genoeg zijn om een verschil te meten.
- Er ontstaat een discussie of in het FK-advies moet worden gewezen op het gebruiksgemak. Sommige WAR-leden menen dat dit nuttig is. Anderen wijzen erop dat een voordeel van 1x daagse toediening niet is aangetoond en dat er geen wetenschappelijke onderbouwing voor is. In het advies mag het gebruiksgemak van 1x daagse toediening niet als voordeel worden getypeerd. Dit moet neutraal geformuleerd worden. Een WAR-lid wijst dat het stukje onder het kopje gebruiksgemak, pag 25/38, dit goed samenvat.
- Een lid wijst erop dat in het FT rapport, pagina16/38, 4de alinea een zin niet loopt; ZIN zal dit aanpassen.

### Conclusie

De WAR kan zich vinden in de aanpassingen, de conceptbrieven en deelt de eindconclusie van ZIN dat bij de behandeling van de ziekte van Parkinson en einde-dosis motorische fluctuaties opicapone als 'add on' bij levodopa/decarboxylaseremmer een gelijke waarde heeft ten opzichte van entacapone.