



WAR CG notulen nintedanib (Ofev®)

nintedanib (Ofev®), eerste bespreking

26 oktober 2020

FT-rapport

De beoordelaar leidt in dat het de eerste bespreking van nintedanib betreft

bij de behandeling van volwassenen met progressief fibroserende interstitiële longziekten (PF-ILD), anders dan idiopathische pulmonale fibrose (IPF). Uit één RCT blijkt dat nintedanib een statistisch significant en mogelijk klinisch relevant effect heeft op de procentuele afname van de geforceerde expiratoire vitale capaciteit (FVC) na één jaar ten opzichte van de voorspelde FVC, namelijk een vermindering in achteruitgang van 3,24% ten opzichte van placebo. Het effect van nintedanib op de kans op sterfte is nog niet aangetoond. Er zijn nog geen resultaten die een verbetering van de kwaliteit van leven door nintedanib aantonen. ZIN concludeert dat nintedanib een therapeutische meerwaarde heeft ten opzichte van placebo bij volwassenen met non-IPF. De beoordelaar merkt op dat tabel 2 op pagina 19 van 41 van het conceptrapport zal worden aangepast.

Bevindingen van de referenten

- Een referent kan zich vinden in de concepteindconclusie van meerwaarde. Opgemerkt wordt dat de percentages voor de afname van de FVC moeten worden uitgedrukt per tijdseenheid (per jaar).
- Een andere referent beantwoordt de drie onderzoeksvragen bevestigend.
- De genoemde achteruitgang van 3,24% wordt niet genoemd in het gepubliceerde artikel van de geïncludeerde INBUILD studie.
- Betreffende afwaarderen wordt opgemerkt dat de vertaalslag van de studie niet matcht met de Nederlandse praktijk, aangezien geïncludeerde patiënten geen best ondersteunende zorg mochten gebruiken gedurende de eerste 6 maanden. De referenten zijn het dus eens met de afwaardering voor indirect bewijs bij de grade-beoordeling.
- Eens met afwaardering voor de mate van indirect bewijs door het zien van alle PF-ILD als één groep; de groep is heterogeen.

Discussie

- De beoordelaar voegt de tijdseenheid per jaar toe aan de percentages van de afname van de FVC.
- De registratiehouder heeft de achteruitgang van 3,24% benoemd in het ingediend dossier. Ook staat dit percentage in de SPC van nintedanib.
- Opmerkelijk dat mensen met een chronische achteruitgang een half jaar geen best ondersteunende zorg krijgen.
- Ad 3.4 Ongunstige effecten: het aantal patiënten dat ongunstige effecten ervaren in de nintedanibgroep verschilt niet veel met de placebogroep ($\pm 6\%$). Wanneer de percentages van de genoemde

ongunstige effecten in de placebogroep bij elkaar worden opgeteld komt dit niet in de buurt van de 89,4%.

BIA

Er is in april 2020 een FE-vrijstelling verleend. Vanwege onduidelijkheid over de prevalentie zijn er twee scenario's gebruikt voor de berekening van de patiëntenaantallen. Daarnaast is er onzekerheid over de dosering. Deze onzekerheden zijn meegenomen in de BIA.

Bevindingen van de referenten
Complimenten voor de foutloze BIA.

Zorginstituut Nederland
Bedrijfsdiensten
Automatisering
Onze referentie
2021000135