Zorginstituut Nederland

Volgnummer: 2021035252

WAR CG notulen roxadustat (Evrenzo®)

roxadustat (Evrenzo®), eerste bespreking
28 juni 2021

FT-rapport
Roxadustat wordt beoordeeld in het kader van de pilot 'Parallelle Procedures CBG-ZIN'.

In de beoordeling is roxadustat vergeleken met zogenaamde ESA's. De effectiviteit en veiligheid van roxadustat zijn in vijf studies vergeleken met de bestaande ESA's darbepoëtine en epoëtine, gericht op zowel non-dialysepatiënten als stabiele en incidente dialysepatiënten. Bij de non-dialyse- en de incidente dialysepatiënten was sprake van een Hb-correctiesetting en bij de stabiele dialysepatiënten van een ESA-conversiesetting. Uit de resultaten blijkt dat er waarschijnlijk geen klinisch relevant verschil in effect op de Hb-spiegels bestaat tussen roxadustat en ESA's, zowel bij non-dialysepatiënten als bij dialysepatiënten, wanneer wordt gekeken naar het percentage responders en de verandering in Hb-spiegels. Daarnaast lijken roxadustat en ESA's een vergelijkbaar effect te hebben op de kwaliteit van leven bij zowel dialyse- als non-dialysepatiënten. Roxadustat vermindert het gebruik van aanvullend IV-ijzer vergeleken met ESA's.

Bij dialysepatiënten zorgt behandeling met roxadustat voor een verhoging van de incidentie van ernstige ongunstige interventie-gerelateerde effecten. Deze incidenties zijn echter zeer laag. Uit aanvullende gepoolde analyses blijkt dat roxadustat bij stabiele dialysepatiënten in een ESA-conversiesetting een verhoogd cardiovasculair- en mortaliteitsrisico geeft vergeleken met ESA's. Dit wordt waarschijnlijk met name veroorzaakt door Hb-fluctuaties wanneer patiënten overstappen van een ESA naar roxadustat.

Aangezien roxadustat oraal kan worden ingenomen en ESA's parenteraal moeten worden toegediend, bestaat er een verschil in gebruiksgemak.

ZIN concludeert dat roxadustat bij non-dialyse- en dialysepatiënten voldoet aan de stand van wetenschap en praktijk in een Hb-correctiesetting, maar niet bij patiënten die al zijn ingesteld op een ESA-conversiesetting.

Referenten

- In het rapport wordt op pagina 24 geconcludeerd dat geen sprake is van meerwaarde bij een overstap van ESA's naar roxadustat. ZIN kwam tot deze conclusie omdat een overstap voor patiënten die toch al dialyseren wellicht niet de moeite waard is gezien het verhoogde cardiovasculaire en mortaliteitsrisico. De referenten vinden de verschillen in risico's met betrekking tot cardiovasculaire veiligheid en mortaliteit erg klein, terwijl de conclusie die op basis daarvan getrokken wordt erg ferm is. Daarnaast is het duidelijk dat de effecten op Hb-spiegels vergelijkbaar zijn tussen roxadustat en de ESAs. Een gelijke waarde is daarom ook bij een ESA-

conversiesetting van toepassing volgens de referenten;
- Op pagina 13 staat "In recente klinische studies waarbij er is getest op non-inferioriteit, wordt een strengere klinische relevantiegrens van 0,75 g/dL gehanteerd". Dat moet worden gewijzigd in "[…], wordt een non-inferioriteitsmarge van 0,75 g/dL gehanteerd."

De opsteller zal in het FT-rapport de conclusie van minderwaarde die wordt getrokken op basis van het verhoogde risico wijzigen.

<u>BIA</u>
De BIA heeft slechts betrekking op het GVS-budget voor de periode oktober-december 2021. Naar verwachting worden extramuraal gebruikte ESA's per 1 januari 2022 overgeheveld naar het intramurale ziekenhuisbudget. Dat valt niet binnen de scope van deze beoordeling.

Het aantal patiënten voor genoemde periode wordt geschat op 48. Er wordt geen budgetimpact verwacht door substitutie van ESA's door roxadustat, maar wel een kostenbeslag van circa € 32.000.

Referenten
- Per abuis staat een aantal keren de periode oktober-december 2022 genoemd, waar 2021 wordt bedoeld;
- Op pagina 8 wordt onder paragraaf 2.2 gesteld "Van elke ESA zal dus het percentage van de aangenomen marktpenetratie af gaan, waardoor bij scenario 1 in jaar 3 van elke ESA 5% overstapt naar roxadustat". Dat moet zijn 10%;
- Op pagina 9 en verder zijn de aantallen gesubstitueerde patiënten in de tabellen verschillend. De aantallen zijn te herleiden, maar een toelichting is welkom;
- Het is de moeite waard om met klinisch experts te bespreken of hun verwachting is dat intramurale patiënten zullen overstappen op roxadustat. Vraag is ook hoe de aannames op dit punt aansluiten bij het FT-rapport;
- Gevraagd wordt om verwijzingen naar de minister dan wel het ministerie consequent te maken.

De opsteller zal het rapport aanpassen, waarbij ook wordt gekeken naar de aansluiting bij het FT-rapport wat betreft overstappers in de intramurale zorg.