



WAR CG notulen cenobamaat (Ontozry®)

cenobamaat (Ontozry®), eerste bespreking

17 januari 2022

FT-rapport

ZIN leidt het FT-rapport in. Vragen aan de commissie zijn:

1. Cenobamaat heeft als enige adjuvans een inperking van het label, namelijk dat het na tenminste 2 eerdere anti-epileptica kan worden ingezet. In de registratiestudie van cenobamaat konden patiënten worden geïnculdeerd na tenminste 1 eerder anti-epilepticum. Er wordt geen uitleg in de EPAR gegeven over de inperking. Waarom denkt u dat de indicatie van cenobamaat als enige adjuvans zo specifiek is gemaakt? Is die inperking nodig?
2. Kunt u zich vinden in de argumentatie en concepteindconclusie?

WAR-leden:

- De WAR kan zich vinden in het rapport en onderschrijft het voorstel om gelijk waarde toe te kennen.
- De eerste referent denkt dat de indicatie versmald is omdat mensen met 1 eerder anti-epilepticum zeer zeldzaam waren in de studie. De tweede referent heeft hier een andere kijk op. Volgens de richtlijn wordt veelal begonnen met monotherapie en pas daarna overgeschakeld op combinatietherapie met adjuvantia. ZIN onderschrijft de laatste verklaring en stelt voor om dit na te vragen bij het CBG. Het levert overigens geen grote risico's op voor de inzet van het middel.
- In de trial is begonnen met 50 mg, waar in het rapport een dosering van 12,5 mg staat beschreven. ZIN geeft aan dat in de pivotal RCT een startdosering is gehanteerd van 50 mg. Op basis van een grote open-label studie, is de startdosering verlaagd naar 12,5 mg om de ernstige ongunstige effecten te verminderen.
- De afnemende respons op het gebruik van anti-epileptica doet sterk denken aan die van het gebruik van antidepressiva.
- Een referent gaf aan dat de 'treatment related' serious adverse events wel in de trial staan, maar niet door de fabrikant worden gerapporteerd. ZIN wijst hier op het verschil tussen 'treatment emergent' versus 'treatment related'. Mogelijk zijn die begrippen hier door elkaar gehaald.
- Er worden veel indirecte vergelijkingen gemaakt. Het zou goed zijn om te expliciteren waar de data vandaan komen. ZIN merkt hierbij op dat deze terug zijn te vinden in bijlage 1. Ter verduidelijking zullen de referenties aan de tabel met de indirecte vergelijking worden toegevoegd.