



WAR CG notulen avacopan (Tavneos®)

avacopan (Tavneos®), eerste bespreking

17 januari 2022

FT-rapport

ZIN leidt het FT-rapport in. De vragen betreffen met name de relevantie van de onzekerheden die zijn aangekaart. Wanneer deze in mindere mate worden meegewogen in het GRADE profiel, zou meerwaarde ook denkbaar zijn.

WAR-leden:

- De eerste referent heeft begrip voor de bedenkingen die naar voren zijn gebracht, maar komt toch tot de conclusie dat er sprake is van meerwaarde. De tweede referent deelt die conclusie.
- Een sterk punt in deze studie is het steroïd sparend effect van het middel. Voorstel is om de vraag of dit ook op de langere termijn leidt tot een afname van het gebruik van steroïden en een afname van het aantal relapses, terug te leggen bij de beroepsgroep.

Conclusie

Op basis van het farmacotherapeutisch effect stelt de WAR nu al vast dat er sprake is van meerwaarde. De WAR acht het niet nodig om hiermee te wachten op de reactie van de beroepsgroep.

Het verminderen van de glucocorticoïde dosering of toxiciteit wordt meegenomen als cruciale uitgangspunt.

BIA

ZIN leidt de BIA in.

WAR-leden:

- Ook over de BIA is al gecorrespondeerd per e-mail.
- In de BIA is een behandelduur aangehouden van 52 weken. Vraag van een commissielid is of er meer te zeggen is over deze termijn, bijvoorbeeld of dit een minimum of een maximum aantal weken is. ZIN geeft aan dat dit niet helemaal duidelijk is. Er is navraag naar gedaan bij een arts die betrokken is geweest bij de studie, maar het blijft een onzeker punt. De WAR stelt voor dit in de BIA nog wat te verduidelijken.
- Het is niet bekend hoeveel patiënten na 52 weken door zijn gegaan. Misschien is dat nog iets om navraag naar te doen.
- De factor die weergeeft hoe het patiënten aantal over de tijd groeit wordt op advies van de WAR aangepast. Dit heeft geen significante gevolgen voor de BIA, deze zal een klein beetje hoger worden.
- In de BIA staat dat in jaar één al acht patiënten gebruik maken van avacopan. Vraag is waar dit aantal van acht patiënten vandaan komt. ZIN gaat dat na. De fabrikant heeft aangegeven dat er al een programma loopt, waarschijnlijk wordt daar naar verwezen.

FE-rapport

ZIN leidt het FE-rapport in. De commissie heeft al aangegeven het eens te zijn met de kritiekpunten die door ZIN zijn benoemd. Vraag aan de WAR is hoe men aankijkt tegen de conclusie dat avacopan over de lange termijn eindstadium nierfalen zal voorkomen.

Zorginstituut Nederland

Onze referentie

2022031957

WAR-leden:

- De WAR is van mening dat het verschil in de gemeten eGFR minimaal is en hier nogal uitvergroet wordt. Op basis van het klein verschil in eGFR acht de WAR het daarom niet aannemelijk dat avacopan meer eindstadium nierfalen zal voorkomen dan prednison.
- Mogelijk zit er nog een dubbeltelling in de berekening van de utiliteit. ZIN onderschrijft dat en heeft de fabrikant verzocht om een clinical study report aan te leveren.

De commissie heeft geen verdere vragen.

avacopan (Tavneos®), tweede bespreking

14 maart 2022

Zorginstituut Nederland

Onze referentie

2022031957

Antwoordbrieven

- Alle partijen hebben inhoudelijk gereageerd op het FE rapport.

Vraag aan de WAR: kunt u zich vinden in de antwoordbrieven?

WAR leden:

De WAR is akkoord met de antwoordbrieven

FT-rapport

ZIN leidt het FT-rapport in.

WAR-leden:

- Men is akkoord met het FT-rapport.

Vraag aan de WAR is: kunt u zich vinden in de eindconclusie? Dat is het geval.

BIA

- De kosten zijn 61.000 euro per behandeling, die een jaar duurt.
- De marktpenetratie is verhoogd naar 40% in drie jaar tijd.
- De budgetimpact is voorlopig gesteld op 33,1 miljoen euro in het derde jaar.

Vraag aan de WAR: kunt u zich vinden in de genoemde marktpenetratie?

WAR-leden:

Men kan zich hierin vinden. Opvallend is wel dat er twee verschillende meningen zijn: een van een arts en een van de beroepsgroep. De schattingen lopen ver uiteen.

FE rapport

Het Zorginstituut heeft een aantal kritiekpunten waarvan een deel is opgelost door de registratiehouder. Echter een paar belangrijke knelpunten in het model zijn niet aangepast. Een van de belangrijkste punten hiervan is het levenslange effect van avacopan op de eGFR en de sterfte aan AAV. De registratiehouder geeft aan dat dit niet in het model is opgenomen maar het Zorginstituut ziet dat dit nog wel het geval is. Ook is het opmerkelijk dat de sterfte aan AAV verwijderd is in de base case analyse. Het Zorginstituut is van mening dat het kritiekpunt over minor relapses zou kunnen komen te vervallen. Patiënten die de aan de trial meededen hadden namelijk allemaal een inductiebehandeling nodig en daardoor zou er geconcludeerd kunnen worden dat de meeste van hen een major relapse hadden en geen minor relapse. Dit is echter niet de onderbouwing die de fabrikant gaf dus het Zorginstituut is benieuwd hoe u hier naar kijkt.

Het Zorginstituut concludeert dat het model van onvoldoende kwaliteit is en niet bruikbaar voor besluitvorming..

WAR-leden:

De WAR-leden zijn het eens met het laten vervallen van het kritiekpunt over de minor relapses. Het model is echter nog steeds van onvoldoende kwaliteit, ondoorzichtig en niet gebruiksvriendelijk. Een aantal dingen zijn niet aangeleverd of niet verwerkt, andere dingen waar niet om gevraagd is zijn toegevoegd. Zaken zijn niet te verifiëren; het model is lastig te

controleren door bijvoorbeeld hele lange formules. Sommige beweringen worden niet onderbouwd. Ook zien de WAR-leden dat er nog steeds een levenslang effect van avacopan op de eGFR gemodelleerd is. Daarnaast heeft het verwijderen van de sterfte aan AAV een erg gunstig effect op de ICER gehad, terwijl deze verwijdering niet op zijn plaats was.

Vraag aan de WAR: kunt u zich vinden in deze conclusie? Dat is het geval.

Er zal negatief geadviseerd worden. De fabrikant kan een nieuw model aanleveren (of een update van dit model), dat dan opnieuw beoordeeld zal worden. De fabrikant was ervan op de hoogte dat dit de consequentie kon zijn.

Zorginstituut Nederland

Onze referentie

2022031957