



WAR CG notulen naltrexon in combinatie met bupropion (Mysimba®)

naltrexon in combinatie met bupropion (Mysimba®), eerste bespreking

14 maart 2022

FT-rapport

ZIN leidt rapport in.

WAR-leden:

Er wordt gediscussieerd over de klinische relevantie van de uitkomstmaat met het percentage patiënten dat 5% of meer of 10% of meer gewichtsreductie bereikt ten opzichte van het gemiddelde percentage gewichtsverlies, waarbij geen klinische relevantie wordt bereikt. Er wordt door ZIN en andere commissieleden opgemerkt dat bij de beoordeling van liraglutide (Saxenda®) wel uit is gegaan van deze uitkomstmaat.

De WAR geeft aan dat er een aantal kanttekeningen zijn bij de beoordeling van dit geneesmiddel, waaronder het (zeer) hoge percentage stakers door bijwerkingen en het ontbreken van lange termijngegevens.

Er wordt omschreven dat gewichtsreductie een cruciale uitkomstmaat is, hoewel er wordt afgewaardeerd in de GRADE beoordeling vanwege een surrogaat uitkomstmaat. ZIN geeft aan dat gewichtsreductie, hoewel surrogaat, wordt beschouwd als cruciaal. Er wordt niet afgewaardeerd voor het grote aantal stakers.

Vraag aan de WAR: kunt u zich vinden in de eindconclusie, dat het middel voldoet aan de stand van de wetenschap en praktijk?

Hierover is het oordeel niet eenduidig. Besloten wordt om aan de huidige concepteindconclusie de stopregel uit de registratietekst toe te voegen, waardoor de commissie zich kan vinden in de eindconclusie.

BIA

ZIN leidt de BIA in. Het gaat om 4200 patiënten in het derde jaar. De kosten zijn 3,7 miljoen euro. De aanpak is grotendeels hetzelfde als bij liraglutide. Recent is er een nieuwe GLI monitor uitgekomen, daarom zijn enkele getallen weer geupdate

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

Een WAR lid doet de suggestie om een extra scenario toe te voegen omtrent de doorverwijzing in de tweede lijn. ZIN legt uit dat het percentage van 30% ook is aangehouden bij de BIA van liraglutide. Het blijft een onzeker punt. Voor nu wordt besloten om het scenario niet toe te voegen.

Er is wat verwarring omtrent de GLI+ deelnemers. ZIN geeft aan dat er hier geen sprake is van dubbel telling omdat de GLI+ deelnemers via een andere weg berekend worden: deze groep staat los van stroom van reguliere GLI patiënten.

Er wordt ook even gesproken over de groep patiënten met diabetes. Het is

onduidelijk wat hier precies zal gebeuren, waarschijnlijk het beste om hier in het FT rapport minder stellig te zijn.

Er wordt ook nog de suggestie gedaan om duidelijk aan te geven dat je in de BIA aanneemt dat patiënten die na 16 weken doorgaan met de behandeling, deze niet meer stoppen.

Enkele tekstuele aanpassingen worden per mail verstuurd naar ZIN.

Zorginstituut Nederland

Onze referentie

2022031156