



WAR CG notulen nivolumab (Opdivo®)

nivolumab (Opdivo®), eerste bespreking

16 mei 2022

ET

WAR-leden:

Een WAR-lid geeft aan dat de crux van immuuntherapie zit in de groep die in een plateau terechtkomt. De gegevens voortkomend uit de DRUP studie in een dergelijke slechte populatie geven aan dat er sprake van zo'n plateau is. Wat ingewikkeld is, is dat een groot deel van de groep colorectaalcarcinoom, endometriumcarcinoom of maagcarcinoom heeft. Een totaal van 72%. Dit zijn indicaties waarbij al aangetoond is dat deze patiënten baat hebben bij immuuntherapie, wel voornamelijk in de eerste lijn. Uit het rapport valt niet op te maken of de responders vooral in deze indicaties zitten of ook in de andere tumortypen. Als we besluiten dit op te nemen in het pakket, is het belangrijk een duidelijke uitspraak te doen voor welke populaties dit dan is, dat er geen andere reguliere indicatie mag bestaan, zoals bijvoorbeeld in de eerste lijn colorectaal.

Het WAR-lid geeft aan dat de inzet van een onafhankelijke statisticus een hele nette oplossing is, maar tegelijkertijd blijft het onduidelijk waarom we niet wachten op de gepubliceerde data terwijl we tegen alle anderen zeggen dat het gepubliceerde data moet zijn.

Het valt op dat we er makkelijk over heen stappen dat er geen kwaliteit van leven data zijn, terwijl we bij incomplete data het terugsturen naar de firma.

Tenslotte heeft best ondersteunende zorg ook veel ongemakken, zoals het gebruik van opiaten en zuurstof. Er kan beter staan dat het gebruiksgemak van best ondersteunende zorg niet te beoordelen is in plaats van niet van toepassing.

Een WAR-lid voegt toe dat het belangrijk is om te kijken naar de verdeling van de responders over de locaties, ook al is het mechanisme hetzelfde. Over het ongepubliceerde materiaal: het kan lang duren voordat er een publicatie is. Aan de andere kant als we principes hebben, moeten we die nu ook hanteren. Het feit dat er een onafhankelijke statisticus naar de data heeft gekeken is wel een groot verschil ten opzichte van een vergoedingsaanvraag door een firma.

Discussie:

De vraag wordt gesteld of we zonder gepubliceerde data een uitspraak moeten of kunnen doen. Dat hangt af van degenen die de agenda opstellen voor de WAR. Op een gegeven moment kan je oplopen tegen de ethiek van het te lang onbehandeld laten. Als het hier ligt, dan moeten we er mee werken. Het reviewproces van een journal is ook niet altijd een garantie op het beste onderzoek. Dat kan ook snel een half jaar vertraging opleveren. In het kader van precedentwerking is het wel belangrijk om criteria op te stellen bij welk soort aanvragen dit dan geldt.

Het Zorginstituut heeft het een pilot genoemd, omdat het een unieke situatie is waarin we rechtstreeks mee kunnen kijken met de data en de analyses. Dit werd als waardevol ervaren. Er moeten wel criteria komen

wanneer je dit wel of niet gaat doen.

Zorginstituut Nederland
Bedrijfsdiensten
Automatisering

Met de huidige data kunnen we geen uitspraak doen over het effect in CRC versus niet-CRC.

Een WAR-lid wil geruststelling dat het werkt in de groepen die daadwerkelijk behandeld gaan worden met dit middel. Een ander WAR-lid geeft aan dat toen de DRUP studie startte immuuntherapie bij CRC nog niet behoorde tot de stand van de wetenschap en praktijk. In de komende jaren zal er een groep zijn die al met chemotherapie is behandeld in de eerste lijn, maar via deze route nog in aanmerking kan komen voor immuuntherapie.

Conclusie: De voorzitter concludeert dat er meer inzicht moet komen in wie de responders zijn, voordat er kan worden gesproken over een tumoragnostisch effect. Het Zorginstituut zal de data opvragen bij de onderzoekers.