



WAR CG notulen selmelanotide (Imcivree®)

Selmelanotide (Imcivree®), eerste bespreking

14 maart 2022

FT rapport

ZIN leidt het FT-rapport in.

WAR-leden

- Wat de kwaliteit van leven betreft is er geen robuuste conclusie te trekken. Het aantal patiënten waarin de kwaliteit van leven gemeten is, is zodanig klein, dat het onderhevig is aan grote mate van bias.
- Effectiviteit gegevens van setmelanotide zijn afkomstig van een enkelarmige studie. Gezien de zeldzame aard van deze aandoening hebben de WAR-leden geen moeite met de enkelarmige studieopzet. De WAR-leden kunnen zich vinden in de aanname dat zonder medicamenteuze behandeling geen gewichtsverlies mogelijk is in deze populatie. Ook kunnen de WAR-leden zich vinden in de aanname dat de GLI+ interventie geen gewichtsreductie kan bewerkstelligen in deze populatie.
- De follow-up van de data is heel beperkt, vooral voor de LEPR-populatie. Het middel is gedurende beperkte behandelduur getoetst. Wellicht dat het effect op langere termijn wel relevant blijkt te zijn.
- Eigenlijk is bij deze patiëntengroep obesitas een uiting van de ziekte en ook een surrogaatuitkomst. De leden zijn het eens dat gewichtsverlies een surrogaatuitkomstmaat is voor cardiovasculaire morbiditeit en mortaliteit (valt onder categorie "bloeddruk").
- Men heeft moeite met de term klinisch relevant. Is bij deze patiëntengroep een reductie van 10% klinisch relevant? De patiënten komen door zo'n gewichtsreductie niet in een andere risico categorie gezien de extreem verhoogde GGR en aanvang BMI-waarde. Ook omdat patiënten met een POMC- en LEPR-deficiëntie ongunstigere kenmerken hebben dan normale obesitas patiënten. De WAR-leden zijn het eens dat het effect statistisch significant is, maar er is veel twijfel over de klinische relevantie van het effect.
- De WAR heeft nog veel vragen bij dit dossier, vooral met betrekking tot de klinische relevantie van het effect.

Conclusie: er kan nog geen definitief standpunt worden ingenomen.

BIA

ZIN leidt het rapport in. Het gaat om een heel erg klein aantal patiënten met een zeer zeldzame ziekte.

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

Selmelanotide (Imcivree®), tweede bespreking

16 mei 2022

Antwoordbrieven

FT-rapport

ZIN leidt de bespreking in.

WAR-leden:

Volgens de eerste referent is het herziene rapport helderder en scherper geschreven, en veel duidelijker.. De vragen kunnen met 'ja' worden beantwoord.

De tweede referent sluit zich daarbij aan, en suggereert om het stopcriterium op te nemen in het advies van het farmacotherapeutisch kompas. Beide referenten kunnen zich vinden in de antwoordbrieven.

BIA:

De BIA is ter kennisgeving meegestuurd. Er is niets veranderd na de vorige bespreking.

De voorzitter vraagt of er nog anderen op willen reageren. Dit is niet het geval. Hij stelt vast dat dit een goed voorbeeld is van een rapport waarbij de in eerste aanleg gestelde vragen goed uitgewerkt zijn. De WAR stemt in met dit dossier.

Zorginstituut Nederland
Bedrijfsdiensten
Automatisering
Onze referentie
2022030620