



## WAR CG notulen tafasitamab (Minjuvi®)

**tafasitamab (Minjuvi®) in combinatie met lenalidomide (LEN) gevolgd door tafasitamab monotherapie is bedoeld voor de behandeling van volwassen patiënten met recidiverend/refractair diffuus grootcellig B-cellymfoom (R/R DLBCL) die niet in aanmerking komen voor autologe stamceltransplantatie (ASCT), eerste bespreking**

12 september 2022

ET

*Toelichting door de beoordelaar*

*Reactie van de WAR*

- Er is een analyse gemaakt met beperkte data en indirecte vergelijkingen. Er is een groot effect gevonden maar het onderliggend bewijs is (zeer) zwak. Er komt waarschijnlijk op korte termijn geen bewijs van betere kwaliteit beschikbaar. Het lijkt er echter op dat beter bewijs wel mogelijk is, maar dit vraagt meer tijd. Er komt een tweede studie die meer data oplevert, en wellicht worden in deze studie ook kwaliteit van leven of ongunstige effecten meegenomen. Referent verwacht wel meer maar kwalitatief geen beter bewijs. De kwaliteit van de (indirecte) vergelijkingen is lastig te beoordelen. Het lijkt erop dat met name de wat gezondere patiënten zijn ingesloten. Dit heeft effect op de uitkomsten. Referent vindt de evidence nu te mager om te stellen dat het middel voldoet aan wetenschap en praktijk. Het middel is conditioneel goedgekeurd, in een enkelarmige studie, onderzocht met een indirecte vergelijking. Dit is te mager voor een wetenschappelijke betrouwbaar oordeel. De argumentatie dat het effect ten opzichte van Pola-BR op de algehele overleving minimaal gelijkwaardig is, is een redelijke interpretatie van de data; echter met nogal wat onzekerheid. Referent twijfelt aan de stelling dat er sprake is van een vergelijkbare populatie. Uit de GRADE-tabel blijkt dat het bewijs van lage tot zeer lage kwaliteit is. De conclusie luidt daarom dat het middel vooralsnog niet voldoet aan de stand van wetenschap en praktijk. Wat de tweede referentie hiervan vindt, wordt nagevraagd.

*Reactie van de beoordelaar*

Ten aanzien van het bewijs is gekeken naar de uitkomstmaten die zijn meegenomen in de volgende trial, die ook een enkelvoudige studie is. Ook daar is kwaliteit van leven geen uitkomstmaat. De populaties zijn vergeleken en komen redelijk overeen. Het is de vraag of het bewijs beter zal worden. Ook al is er meer bewijs, er zal opnieuw alleen indirect vergeleken kunnen worden. Het bewijs dat er nu is, is het best beschikbare bewijs. Ook met meer bewijs zal de conclusie waarschijnlijk niet veranderen.

*Reactie van de WAR*

- Er wordt in de toekomst wel ruimte geboden voor een nadere studie. Wellicht beschikt de fabrikant op korte termijn ook over meer en nieuwe data. De puntschatting zit op de grens van klinische relevantie. Een tweede puntschatting kan meer duidelijkheid geven.

De fabrikant wordt om meer informatie gevraagd over nieuwe studies en de toekomstige beschikbaarheid van mogelijk meer data. De fabrikant moet met goede argumenten komen om het middel toch toe te kunnen laten. De WAR is daar vooralsnog niet van overtuigd.

BIA

*Toelichting door de beoordelaar*

*Reactie van de WAR*

- De eerste referent heeft de opmerkingen al gestuurd. Belangrijkste punt was de berekening van de kosten van lenalidomide in het eerste half jaar. Dit is niet helemaal consistent met hoe de kosten van tafasitamab zijn berekend. Dit zal uiteindelijk echter niet veel uitmaken in de uitkomst van de BIA. Verder is de BIA helder.
- De tweede referent constateert een verkeerd bedrag voor de behandeling in de voorlegger.

*Reactie van de beoordelaar*

De behandeling duurt 6,5 maanden. Als patiënten halverwege het jaar instromen, vindt behandeling zes maanden in het eerste jaar plaats en een halve maand in het tweede. De kosten zijn daarom in het eerste jaar geplaatst. Dit zal verduidelijkt of aangepast worden.

**tafasitamab (Minjuvi®) in combinatie met lenalidomide (LEN) gevolgd door tafasitamab monotherapie is bedoeld voor de behandeling van volwassen patiënten met recidiverend/refractair diffuus grootcellig B-cellymfoom (R/R DLBCL) die niet in aanmerking komen voor autologe stamceltransplantatie (ASCT), tweede bespreking**

Zorginstituut Nederland

12 december 2022

*Tafasitamab (Minjuvi®)*

#### FT-rapport

De beoordelaar licht het dossier toe en stelt de op de voorlegger geformuleerde vragen.

#### Reactie van de WAR

Beide referenten kunnen zich vinden in de eindconclusie van het FT-rapport. De WAR vraagt zich wel af in hoeverre een RCT echt niet mogelijk was. Het ingediende dossier is en blijft zwak wat betreft (de kwaliteit van) het bewijs voor klinische effectiviteit. Een referent stelt dat voor de bewijsvoering in toekomstige dossiers een ondergrens zou moeten worden vastgesteld om de wetenschappelijke kwaliteit/betrouwbaarheid van WAR-beoordelingen te borgen. Dat is nu echter niet aan de orde. In de samenvatting dient het ontbreken van data over de kwaliteit van leven expliciet vermeld te worden. De voorzitter vraagt ZIN om zich te beraden op (het bespreken van) een ondergrens voor de kwaliteit van toekomstige dossiers.

#### BIA

De beoordelaar licht het dossier toe en stelt de op de voorlegger geformuleerde vragen.

#### Reactie van de WAR

Beide referenten kunnen zich vinden in de aanpassingen van het BIA-rapport alsmede de antwoordbrief aan de registratiehouder. Opgemerkt wordt dat het rapport vermeldt dat de incidentie iets hoger wordt ingesteld omdat deze licht stijgend is. Deze conclusie komt voort uit een stuk dat verwijderd is, namelijk dat het aantal diagnoses in de periode 2014 tot 2017 omgerekend per jaar iets lager is dan wat er nu staat. Het is echter goed om dat er wél in te laten staan, zodat duidelijk wordt waar die lichte stijging vandaan komt.

#### Reactie van de beoordelaar:

Deze tekst wordt weer opgenomen in het definitieve BIA-rapport.