



WAR CG notulen odevixibat (Bylvay®)

odevixibat (Bylvay®), voor de behandeling van progressieve familiale intrahepatische cholestase

Eerste bespreking

10 oktober 2022

FT-rapport

De beoordelaar licht het FT-rapport toe en stelt de op de voorlegger geformuleerde vragen

Reactie van de WAR

Beide referenten beantwoorden de gestelde vragen met 'ja'. Zij kunnen zich vinden in de keuze voor 'standard of care' (symptomatische behandeling met UDCA en/of rifampicine) als vergelijkende behandeling en onderschrijven de rapportage van de resultaten en uitkomstmaten in de GRADE tabel. Daarnaast stemmen zij in met de conclusie dat odevixibat voldoet aan de stand van de wetenschap en praktijk voor alle typen PFIC (met uitzondering van PFIC2 subtype BSEP3).

BIA

De beoordelaar licht de BIA toe en stelt de op de voorlegger geformuleerde vraag

Reactie van de WAR

De eerste referent is het eens met de BIA en de conclusie. De tweede referent heeft een aantal suggesties voor verduidelijking van de tekst. Bij het stukje over respons (op p.8 van 15, regels 10-20) verzoekt zij expliciet te vermelden dat de non-responders de behandeling staken. Hoe tot de geschatte kosten in Tabel 7 gekomen wordt is nu lastig te begrijpen. Op p.10 van 15 regel 14-16 staat dat uit tabel 4 en tabel 6 uiteindelijk de budgetimpact volgt (zoals beschreven in tabel 7) Tabel 4 en 6 zijn inderdaad te combineren, maar er moet nog een tussenstap beschreven worden hoe het aantal prevalentie patiënten zich doorvertaalt naar behandeljaren. In de BIA dienen ook zulke tussenstappen inzichtelijk te worden gemaakt; al dan niet d.m.v. een rekenvoorbeeld onder de tabel.