



WAR CG notulen pralsetinib (Gavreto®)

pralsetinib (Gavreto®), bij de behandeling van volwassen patiënten met RET-fusie positief gevorderd niet-kleincellige longkanker NSCLC.

Eerste bespreking

15 augustus 2022

FT-rapport

Het Zorginstituut licht het dossier toe.

Reactie WAR-leden:

- De studie van pralsetinib betreft een enkelarmige studie die indirect (naïef) wordt vergeleken met de huidige standaardbehandelingen in de eerste- en tweedelij. Er wordt tevens een vergelijking gedaan met real-world data, gebaseerd op zeer lage aantallen patiënten. De WAR kan zich vinden in de eindconclusie dat pralsetinib niet voldoet aan de stand van wetenschap en praktijk. Er wordt opgemerkt dat de studie waarop *selpercatinib* is geregistreerd heel erg lijkt op de studie van pralsetinib, met eenzelfde eindconclusie. Het traject waarin deze middelen worden beoordeeld is echter niet gelijk (open instroom vs. sluisplaatsing).

Reactie Zorginstituut:

- Er is al een gesprek geweest met de zorgverzekeraars en VWS. Er wordt gekeken of er een mogelijkheid is om pralsetinib misschien via de voorwaardelijke toelating te vergoeden.

Opgemerkt wordt dat bij de DAP het beleid is uitgesproken dat een geneesmiddel niet in de DAP komt als dat middel wordt onderzocht in een studie waarvoor Nederlandse patiënten toegang hebben.

Reactie WAR-leden:

- Het kunnen op de specifieke indicatie van RET-fusie positieve NSCLC wel veelbelovende geneesmiddelen zijn, want de response rate is wel aanwezig. Echter is het bewijs op cruciale eindpunten onvoldoende, vanwege de immaturiteit van de data en het enkelarmige design. Wellicht wordt het geneesmiddel opnieuw ingediend wanneer er nieuwe gegevens beschikbaar zijn en beoordelen we het dan wel opnieuw.

Reactie Zorginstituut:

- Na een half jaar en bij nieuwe gepubliceerde gegevens kan een nieuw dossier worden ingediend.

Reactie WAR-leden:

- De WAR-leden benoemen dat het in de huidige beoordeling de (mature) fase 3-data afgewacht moeten worden.

Conclusie: Pralsetinib voldoet op dit moment niet aan de stand van wetenschap en praktijk.

Het Zorginstituut geeft aan dat dit betekent dat de BIA en de FE op dit moment niet beoordeeld hoeven te worden. De referenten worden bedankt voor hun inspanningen in dezen.

pralsetinib (Gavreto®), bij de behandeling van volwassen patiënten met RET-fusie positief gevorderd niet-kleincellige longkanker NSCLC.

Tweede bespreking

10 oktober 2022

FT-rapport

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

Reactie van de WAR

Er is een gerandomiseerde studie (leidend tot meer passend bewijs) mogelijk, deze loopt momenteel al. De conclusie wordt daarom onderschreven. Er wordt is het rapport geprobeerd een GRADE-beoordeling te doen op basis van een indirecte vergelijking, maar de patiëntenpopulaties zijn niet vergelijkbaar.