

WAR CG notulen avacopan (Tavneos®)

avacopan (Tavneos®) voor de behandeling van volwassen patiënten met ernstige actieve granulomatose met polyangiïtis (GPA) en microscopische polyangiïtis (MPA), herbeoordeling FE (eerste bespreking)

13 februari 2023

FE-rapport

De beoordelaar licht het dossier toe en stelt de in de oplegger geformuleerde vragen.

Reactie van de WAR

Eén referent geeft aan dat voor de afname van de kans op een relapse een verkeerd figuur aangeleverd lijkt te zijn. Dit had een ander figuur uit de gebruikte bron moeten zijn. Beide referenten gaan echter wel akkoord met de aanname en hoe dit gemodelleerd is.

De referenten geven aan moeite te hebben met de gekozen aannames omtrent de eGFR. Ze zijn het niet eens met het feit dat de registratiehouder ervoor heeft gekozen om bij een relapse een afname van 10 eenheden van de eGFR te modelleren, terwijl de data van de klinische registratiestudie laten zien dat de afname maar 3 eenheden was. Dit moet aangepast worden in de base case. Eén referent geeft aan moeite te hebben met het feit dat er überhaupt gemodelleerd wordt dat eindstadium nierfalen wordt voorkomen. Het effect in het model wordt voornamelijk gedragen door het voorkómen van eindstadium nierfalen. De verschillen tussen de eGFR van beide groepen is klein en onzeker en het is ook nog maar de vraag of dit zich daadwerkelijk vertaalt in het voorkomen van eindstadium nierfalen. Referent zou graag zien dat het onderdeel eindstadium nierfalen geheel verwijderd wordt of anders duidelijk te benadrukken dat dit erg onzeker is en dat de ICER te optimistisch is.

Beide referenten geven aan dat de berekening van het overlevingsvoordeel niet logisch lijkt en dat er mogelijk een te hoge reductie wordt toegepast in het model.

Eén referent noemt dat het opmerkelijk is dat de ICER bij herbehandeling van avacopan omlaag gaat in plaats van omhoog. Referent geeft aan dat dit mogelijk komt doordat de 'relapse 1 state' hier een grote rol in speelt. De referenten vragen zich echter af of het aannemelijk is dat in de praktijk de kosteneffectiviteit gunstiger wordt bij herbehandeling.

Conclusie

De huidige ICER is nog steeds te gunstig. Dit moet duidelijk benadrukt worden in het rapport of de ICER moet worden aangepast.