



WAR CG notulen ravulizumab (Ultomiris®)

ravulizumab (Ultomiris®) aanvullende standaardtherapie voor de behandeling van volwassen patiënten met refractaire gegeneraliseerde myasthenia gravis (gMG) die positief zijn voor het anti-acetylcholinereceptor (AChR)-antilichaam, eerste bespreking

11 september 2023

FT-rapport

De beoordelaar ligt het FT-rapport toe en stelt de vragen zoals deze zijn vermeld op de voorlegger.

Reactie van de WAR

Een WAR-lid geeft aan dat er verschillen bestaan tussen de populaties in de twee studies, maar dat ze voldoende aan elkaar gelijk zijn om te kunnen concluderen dat ravulizumab een gelijke waarde heeft aan eculizumab. Beide middelen zijn vooral op groepsniveau beperkt effectief. Op individueel niveau wordt er wel bij een gedeelte van de patiënten een klinisch relevant effect gezien. Hier kan de indicatiecommissie met start- en stopcriteria een belangrijke rol spelen. Een ander WAR-lid kan zich hierin vinden. In de eindbeoordeling mist dit lid wel een reflectie op de verschillen in studiepopulaties en de beperkte effectiviteit van de middelen. Verder dient in de GRADE-tabel bij een aantal uitkomstmaten verder afgewaardeerd te worden op onnauwkeurigheid, wanneer het 95% betrouwbaarheidsinterval de klinische relevantiegrens of –grenzen overschrijdt. Een WAR-lid geeft aan dat in de eindconclusie wordt gesteld dat ravulizumab non-inferieur is aan eculizumab, maar dat dit niet is getoetst. Dit wordt vervangen door een andere formulering.

Conclusie

De WAR is het eens met de conclusie van gelijke waarde.

BIA

De beoordelaar ligt de BIA toe en stelt de vragen zoals deze vermeld zijn op de voorlegger.

Reactie van de WAR

Een WAR-lid merkt op dat er in het FT rapport gesproken wordt over aanvullende toedieningen met ravulizumab bij bv. plasmaferese. Dit zou tot hogere kosten kunnen leiden. De beoordelaar geeft aan dat het onduidelijk is of dit bij eculizumab ook het geval is. Bovendien is de omvang hiervan onzeker.

Er wordt ook kort gesproken over de onbekende prijs van eculizumab. Het is goed om hier bij stil te staan in het BIA rapport. Dit kan echter nog wel wat stilliger dan nu wordt gedaan. Een WAR-lid oppert om juist aan te geven in welke situatie je meerkosten kunt verwachten. Ook wordt er geopperd om aan te geven wanneer er biosimilars op de markt komen van eculizumab.

Conclusie

De beoordelaar geeft aan dat er een opmerking wordt toegevoegd over de eventuele aanvullende kosten van ravulizumab bij gebruik van aanvullende medicatie. De suggesties over de conclusie zullen worden overgenomen.