



## WAR CG notulen teduglutide (Revestive®)

**teduglutide (Revestive®), eerste bespreking; voor de behandeling van een selectie van patiënten van 6 maanden en ouder met kortedarmsyndroom.**

**\* Patiënten die na chirurgie stabiel zijn na een periode van intestinale aanpassing (conform startcriteria zoals geformuleerd in het *position statement* van de beroepsgroep). Voor patiënten van 18 jaar en ouder moet daarnaast gelden dat sprake is van:**

- ***Inflammatory bowel disease (IBD)* als oorzaak van de darmresectie en minstens 3x per week afhankelijk zijn van totaal parenterale voeding gedurende tenminste 12 maanden, of;**
- **Een parenteraal voedingsvolume groter dan 14 liter/week gedurende tenminste 12 maanden.**

**Voor kinderen van 6 maanden tot 18 jaar oud met kortedarmsyndroom is het selectie criterium dat zij tenminste voor 30% van hun calorische en/of vloeistof- en elektrolytenbehoefte afhankelijk zijn van parenterale ondersteuning met geen of minimale toename in hoeveelheid enterale voeding in de afgelopen 3 maanden of langer.**

*14 augustus 2023*

### VT-dossier

De beoordelaar licht het dossier voor voorwaardelijke toelating (VT) toe en stelt de vragen zoals deze zijn vermeld op de voorlegger.

### Reactie van de WAR

De WAR-leden noemen enkele punten om het onderzoeksvoorstel aan te scherpen:

- De VT zou enkel beschikbaar moeten zijn voor patiënten met IBD die ten minste 3 nachten parenterale voeding toegediend krijgen (conform de inclusiecriteria van de STEPS-registratiestudie);
- De behandeldoelen van de NVMDL aanhouden (zoals geformuleerd in het *position statement*);
- De modelstructuur van het Markov model dat gebruikt is in de NICE-beoordeling is na aanpassing aan de huidige indicatie te gebruiken voor de Nederlandse beoordeling. Het is van belang dezelfde doelgroep(en)/indicatie(s) aan te houden als in de FT-beoordeling. Daarnaast zal een tweede model of een extra scenario voor kinderen meegenomen moeten worden. Bij het opstellen van de FE-evaluatie aan het einde van het VT-traject dient de dan geldende *Richtlijn voor het uitvoeren van economische evaluaties in de gezondheidszorg* te worden aangehouden.
- De kwaliteit van leven (EQ-5D-5L/EQ-5D-Y) dient frequenter gemeten te worden dan wat nu in het VT-dossier wordt voorgesteld (elke 6 maanden). Een IBD-specialist met kennis van *patient-reported outcome measures* (PROMs) dient te worden geraadpleegd over de juiste frequentie van het meten van de kwaliteit van leven in deze situatie. Ook bij mantelzorgers dient de EQ-5D-5L vragenlijst afgenomen te worden.
- In het VT-dossier staat beschreven welke gegevens worden verzameld ten behoeve van het FE-dossier. Onduidelijk is wat bedoeld wordt met *extra zorgconsumptie*. Daarnaast stelt de WAR dat mantelzorguren gemeten moeten worden en dat de productiviteitsverliezen beter uitgevraagd moeten worden (betaald/onbetaald werk).

### Conclusie

Voordat het Zorginstituut daadwerkelijk kan adviseren of teduglutide voor de behandeling van een selectie van patiënten van 1 jaar en ouder met kortedarmsyndroom (SBS) een geschikte, potentiële VT-kandidaat is, moeten verschillende aspecten in het VT-dossier worden aangepast/nader worden toegelicht.

**Zorginstituut Nederland**

**teduglutide (Revestive®), tweede bespreking; voor de behandeling van een selectie van patiënten van 6 maanden en ouder met kortedarmsyndroom.**

**\* Patiënten die na chirurgie stabiel zijn na een periode van intestinale aanpassing (conform startcriteria zoals geformuleerd in het *position statement* van de beroepsgroep). Voor patiënten van 18 jaar en ouder moet daarnaast gelden dat sprake is van:**

- **Inflammatory bowel disease (IBD) als oorzaak van de darmresectie en minstens 3x per week afhankelijk zijn van totaal parenterale voeding gedurende tenminste 12 maanden, of;**
- **Een parenteraal voedingsvolume groter dan 14 liter/week gedurende tenminste 12 maanden.**

**Voor kinderen van 6 maanden tot 18 jaar oud met kortedarmsyndroom is het selectie criterium dat zij tenminste voor 30% van hun calorische en/of vloeistof- en elektrolytenbehoefte afhankelijk zijn van parenterale ondersteuning met geen of minimale toename in hoeveelheid enterale voeding in de afgelopen 3 maanden of langer.**

*11 september 2023*

#### VT-dossier

De beoordelaar licht het dossier voor voorwaardelijke toelating (VT) toe en stelt de vragen zoals deze zijn vermeld op de voorlegger.

#### Reactie van de WAR

De WAR kan zich grotendeels vinden in de aanpassingen die zijn gedaan door partijen in het onderzoeksvoorstel naar aanleiding van de eerste bespreking in de WAR.

Er wordt vooruitgeblikt op de eindbeoordeling. Dit leidt tot een discussie over de drie uitkomsten/behandeldoelen (gunstige effecten) en hoe de WAR de onderlinge samenhang ziet. De WAR is van mening dat de twee klinische uitkomsten (aantal dagen parenterale ondersteuning en stoma-output (volume)) relevanter zijn dan de uitkomst kwaliteit van leven. Desalniettemin vinden de WAR-leden dat alle drie de uitkomsten cruciaal zijn en verzameld, aangeleverd en meegewogen moeten worden in de eindbeoordeling.

De WAR is benieuwd naar de overwegingen van partijen om eens in de drie maanden de EQ-5D-5L-vragenlijst af te nemen. De WAR vindt dit weinig. Daarnaast valt het op dat bijvoorbeeld de SBS-QoL-vragenlijst in het aangepaste onderzoeksvoorstel nog steeds iedere 6 maanden, en niet frequenter, wordt afgenomen. De WAR vraagt zich af waarom dat zo is. Het Zorginstituut geeft aan beide punten na te vragen bij partijen.

Ondanks de twijfels of de kwaliteit van leven voldoende frequent gemeten wordt om een klinisch relevant verschil op deze uitkomst te kunnen aantonen, is de WAR van mening dat teduglutide (Revestive®) een potentiële kandidaat voor de VT is.

#### Conclusie

Teduglutide is een potentiële kandidaat voor de VT.