



WAR CG notulen abemaciclib (Verzenios®)

abemaciclib (Verzenios®) bij de behandeling van hormoonreceptor (HR)-positieve, humane epidermale groeifactorreceptor 2 (HER2)-negatieve, klierpositieve vroege borstkanker met een hoog risico op recidief, eerste bespreking

14 augustus 2023

FT-rapport

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

Reactie van de WAR

De WAR kan zich vinden in de analyse van het Zorginstituut en de concept eindconclusie van het FT-rapport.

Conclusie

Abemaciclib toegevoegd aan endocriene therapie voldoet niet aan de stand van de wetenschap en praktijk bij de adjuvante behandeling van HR-positieve, HER2-negatieve, klierpositieve vroege borstkanker met een hoog risico op recidief.

abemaciclib (Verzenios®) bij de behandeling van hormoonreceptor (HR)-positieve, humane epidermale groeifactorreceptor 2 (HER2)-negatieve, klierpositieve vroege borstkanker met een hoog risico op recidief, tweede bespreking

6 november 2023

FT:

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

Reactie WAR:

De WAR kan zich vinden in de eindconclusie, antwoordbrieven en het FT-rapport. Het standpunt dat de OS-gegevens *matuur* genoeg zijn voor besluitvorming verdient echter nadere toelichting en uitwerking, aangezien de cieBOM in haar advies spreekt van *immature* data. De beoordelaar licht toe dat dit verband houdt met de informatiefraction van de interim-analyse (51%) en het aantal events ten tijde van de interim analyse, in relatie tot het gerapporteerde effect (HR van 0,92; 95%-BI 0,748 – 1,153; $p = 0,50$). Hoewel er sprake is van een interim-analyse met voldoende gegevens, erkent het Zorginstituut dat er alsnog sprake kan zijn van onzekerheid over het werkelijke effect. Het is inderdaad niet met zekerheid uit te sluiten, dat het effect met langere follow-up statistisch significant wordt. Het is echter onwaarschijnlijk dat de puntschatter van HR 0,92 en een absoluut verschil van 0,5% bij langere follow-up zal veranderen naar een klinisch relevant effect (HR <0,7 en een absoluut verschil van >3%). Het Zorginstituut zal dit in het definitieve rapport uitgebreider documenteren. De WAR kan zich vinden in deze redenatie en follow-up.

Conclusie:

Abemaciclib bij de behandeling van HR-positieve, HER2-negatieve, klierpositieve vroege borstkanker met een hoog risico op recidief *voldoet niet* aan de stand van de wetenschap en praktijk.