



WAR CG notulen olaparib (Lynparza®)

olaparib (Lynparza®) voor de behandeling van volwassen patiënten met HER2-negatieve, hoog-risico vroege borstkanker met kiembaan-BRCA1/2-mutaties. De patiënten zijn al eerder behandeld met chemotherapie voor of na een operatie, eerste bespreking

9 oktober 2023

FT:

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

Reactie WAR:

Een WAR-lid heeft moeite met de uitgevoerde subgroepanalyses. De OlympiA-studie is niet ontworpen om de effectiviteit van olaparib in de twee subgroepen te (kunnen) beoordelen. De fase 3 studie is als geheel positief. De geïntegreerde studieresultaten op algehele overleving (OS) voldoen aan de PASKWIL-criteria, ook al wordt dit voornamelijk gedragen door de triple-negatieve borstkanker (TNBC) subgroep en niet door de hormoonreceptorpositieve subgroep. De WAR-leden stellen dat er zorgvuldig en consequent moet worden omgegaan met het beoordelen van subgroepanalyses.

De beoordelaar is het met de WAR eens dat in deze context subgroepanalyses niet wenselijk zijn. Echter, in dit geval is het onvermijdelijk. Het wettelijke criterium 'stand van de wetenschap en praktijk' gaat namelijk uit van de toegevoegde waarde van – in dit geval – de behandeling met een nieuw geneesmiddel ten opzichte van de bestaande behandeling in Nederland (oftewel, de standaardbehandeling). Hoog risico TNBC patiënten worden in Nederland na neoadjuvante chemotherapie en chirurgie niet actief gevolgd, zoals in de OlympiA-studie, maar behandeld met adjuvant capecitabine.

Conclusie:

Hoewel de WAR moeite blijft houden met de subgroepanalyses, stemt de WAR toch in met de geformuleerde conceptconclusies, namelijk dat voor de hormoonreceptorpositieve patiënten olaparib niet voldoet aan de stand van de wetenschap en praktijk en dat voor de TNBC patiënten olaparib een gelijke waarde heeft met capecitabine en daarmee wel voldoet aan de stand van de wetenschap en praktijk. De WAR verzoekt het Zorginstituut echter nadrukkelijk om beleid te ontwikkelen, dat specificeert wanneer bij geneesmiddelbeoordelingen wel/niet subgroepanalyses (kunnen) worden uitgevoerd. Het Zorginstituut zegt dit toe.

BIA:

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

Reactie WAR:

De WAR-leden kunnen zich vinden in de uitwerking van de BIA, maar hebben nog enkele overwegingen. Een WAR-lid geeft aan te twijfelen over de definitie van hoog-risico patiënten. Dit berust op de non-pcr status. De beoordelaar legt uit hoe het aantal hoog-risico patiënten in de BIA is geschat. De WAR verzoekt om dit alsnog te verduidelijken in de BIA. Daarna worden de twee scenario's in de BIA

besproken. Scenario 1 gaat uit van een marktpenetratie die oploopt tot 50% in het derde jaar. Scenario 2 gaat uit van een marktpenetratie die oploopt tot 5% in het derde jaar. De WAR-leden vinden scenario 1 realistischer, aangezien de beroepsgroep heeft aangegeven te verwachten dat olaparib de plaats van capecitabine zal overnemen. Zij geven het Zorginstituut in overweging om een scenario toe te voegen waarbij de marktpenetratie hoger oploopt: bijvoorbeeld tot 80% in het derde jaar. Eén WAR-lid vraagt waarom erbij capecitabine is uitgegaan van de maximale behandelduur i.p.v. de gemiddelde behandelduur, en stelt voor om de gemiddelde behandelduur te baseren op een gepubliceerde studie. Voor olaparib is wel uitgegaan van de gemiddelde behandelduur. De beoordelaar zal de behandelduur van capecitabine in het rapport aanpassen. Een ander WAR-lid wijst erop dat capecitabine recentelijk uit patent is gegaan. De prijzen daarvan zijn sterk gedaald. De beoordelaar zal de juistheid van de in de BIA gebruikte prijs controleren. De in de BIA gebruikte medicijnprijzen zijn berekend op basis van de prijzen, die vermeld zijn op de website medicijnkosten.nl. Het Zorginstituut gebruikt in andere rapporten ook de G-standaard. De beoordelaar zal dit dienovereenkomstig aanpassen.

Conclusie BIA:

De beoordelaar zal de berekening van het aantal patiënten verduidelijken, scenario 2 verwijderen uit de BIA, de behandelduur van capecitabine aanpassen en de medicijnprijzen verifiëren en waar nodig aanpassen.

olaparib (Lynparza®) voor de behandeling van volwassen patiënten met HER2-negatieve, hoog-risico vroege borstkanker met kiembaan-BRCA1/2-mutaties. De patiënten zijn al eerder behandeld met chemotherapie voor of na een operatie, tweede bespreking
15 januari 2024

Zorginstituut Nederland

FT:

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

Reactie WAR: De WAR is het eens met hoe het Zorginstituut de reacties van de geconsulteerde veldpartijen verwerkt heeft in het definitieve FT-rapport. De inhoud van de antwoordbrieven is daarvan een correcte weergave. De WAR kan zich nu definitief, en ook unaniem vinden in de overwegingen van het Zorginstituut dat het noodzakelijk en valide is om de ITT-populatie op te splitsen in een HR+HER2- subgroep en een TNBC-subgroep. Gebruik van de ITT-analyse als proxy voor de HR+HER2- subgroep levert geen hogere kwaliteit van bewijs op in de GRADE beoordeling. Olaparib voldoet niet aan de stand van wetenschap en praktijk bij behandeling van de HR+HER2- subgroep. De WAR deelt het standpunt van het Zorginstituut dat de NABON/NIV richtlijn Borstkanker (2019) én (de achtergrond van) het geldende, positieve CieBOM-advies voor capecitabine (2018) leidend zijn in de huidige klinische praktijk bij adjuvante behandeling van de TNBC-subgroep. Capecitabine is bij deze subgroep de gebruikelijke behandeling om olaparib indirect mee te vergelijken. De WAR stemt unaniem in met de conclusie dat olaparib een gelijke waarde heeft met capecitabine en daarmee voldoet aan de stand van wetenschap en praktijk bij behandeling van de TNBC-subgroep. De WAR-leden zijn het eens met de wijzigingen in het definitieve FT rapport. Het Zorginstituut zal de door hen voorgestelde tekstuele wijzigingen & aanvullingen verwerken.

Conclusie: Olaparib voldoet bij voorliggende indicatie niet aan SWP in de HR+HER2- subgroep van patiënten. Olaparib voldoet bij voorliggende indicatie wél aan SWP in de TNBC subgroep van patiënten na neoadjuvante chemotherapie en chirurgie.

BIA:

De beoordelaar licht de BIA toe en stelt de vragen zoals vermeld op de voorlegger.

Conclusie:

De WAR-leden stemmen definitief in met de BIA berekeningen en conclusies. Het Zorginstituut zal hun tekstuele opmerkingen daarin verwerken.