

WAR CG notulen bulevirtide (Hepcludex®)

bulevirtide (Hepcludex®) voor de behandeling van chronische infectie met het hepatitis delta-virus (HDV) bij volwassenen met gecompenseerde leverziekte, eerste bespreking

22 januari 2024

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 GRADE-beoordeling, discussiepunten en conclusie van het FT-rapport. Het is onduidelijk waarom patiënten met een HIV-co-infectie zijn geëxcludeerd bij de fase-3 MYR301-studie, terwijl een aanzienlijk deel van de Nederlandse patiënten met chronische hepatitis D een HIV co-infectie heeft. Hierover dient een vraag te worden gesteld aan de registratiehouder. Verder wordt benadrukt dat een adequate therapietrouw belangrijk is bij gebruik van bulevirtide, gezien het risico op exacerbatie van hepatitis bij stopzetting van de behandeling. Het gebruiksgemak van bulevirtide is echter laag, aangezien het middel dagelijks subcutaan geïnjecteerd moet worden en de oplossing ook nog door de patiënt voor toediening gereed moet worden gemaakt. Het is relevant om na te vragen bij de beroepsgroep wat hun visie is op de therapietrouw van deze patiëntenpopulatie in de klinische praktijk en of inschatting van de mate van therapietrouw een rol speelt bij het voorschrijven van bulevirtide.

Conclusie: Bulevirtide voldoet aan de stand van de wetenschap en praktijk bij behandeling van chronische infectie met hepatitis delta-virus (HDV) bij plasma- (of serum-) HDV-RNA-positieve volwassen patiënten met gecompenseerde leverziekte. Het Zorginstituut concludeert op basis van de data dat het geneesmiddel een meerwaarde heeft ten opzichte van actief volgen.

BIA:

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

Reactie WAR: De WAR-leden kunnen zich vinden in de opgestelde BIA door het Zorginstituut. Op de vraag die wordt gesteld rondom therapietrouw wordt aangegeven dat de WAR-leden zich kunnen vinden in de gehanteerde methode door het Zorginstituut. Het werken met een scenario maakt de impact van de therapietrouw inzichtelijk. Verder worden enkele punten aangegeven die verduidelijkt kunnen worden in het rapport zoals de toepassing van bulevirtide bij HIV-patiënten. Tot slot zijn er nog enkele vragen rondom het aantal patiënten met een HCV infectie, behandelduur en de marktpenetratie. Deze zaken worden uitgevraagd tijdens de consultatie bij de beroepsgroep.

Conclusie: De WAR-leden kunnen zich vinden in de opgestelde BIA. Het Zorginstituut gaat de onduidelijkheden zoals hierboven genoemd uitvragen tijdens de consultatie bij de beroepsgroep.