Passage uit de notulen van de WAR CG van 25 september 2017 (Kisqali®) 1e bespreking.

Ribociclib (Kisqali®) eerste bespreking

FT-rapport

Inleiding

Voor de beoordeling van ribociclib+letrozol is vergeleken met palbociclib+letrozol, waarvan de commissie enige tijd geleden heeft geoordeeld dat dit een therapeutische meerwaarde heeft in vergelijking met letrozol. Op basis van een indirecte vergelijking is de voorlopige conclusie dat ribociclib+letrozol een gelijke therapeutische waarde heeft als palbociclib+ letrozol.

Vragen aan de WAR zijn:

- is de WAR het ermee eens dat de indirecte vergelijking tussen ribociclib en palbociclib, in combinatie met letrozol aangewezen is en valide is?
- is de WAR het eens met de conclusie dat het waarschijnlijk is dat de effecten op PFS tussen ribociclib+letrozol en palbociclib+letrozol vergelijkbaar zijn, en dat beide behandelingen een therapeutisch gelijke waarde hebben?

Discussie

Een WAR-lid is het eens met de conclusie. Er is maar één studie, maar het betreft een vergelijkbaar middel met eenzelfde werkingsmechanisme en grofweg dezelfde uitkomstwaarden. Het WAR-lid adviseert om aan de tekst '*die nog niet eerder met hormoontherapie zijn behandeld*' toe te voegen: in de gemetastaseerde setting. Een deel van de patiënten zal hormoonbehandeling hebben gehad in de context van neo-adjuvante of adjuvante behandeling.

Een ander WAR-lid vraagt of het gebruikelijk gaat worden dat de beoordeling wordt gebaseerd op een indirecte vergelijking. Het WAR-lid begrijpt dat wel, maar vindt het toch lastig. Toegelicht wordt dat dit vaker gebeurt, en meestal niet anders kan bij een tweede middel voor eenzelfde behandeling dat kort na het eerste middel beschikbaar komt.

Conclusie

De WAR is het eens met de conclusie.

BIA

Inleiding

De BIA is vergelijkbaar met die van palbociclib; het middel is even duur, de BIA is op dezelfde aannames gebaseerd en gaat uit van dezelfde patiënten aantallen. Dit is het tweede middel in deze klasse, en de verwachting is dat de markt dan verdeeld zal gaan worden.

Er zijn twee scenario's doorgerekend. In het eerste scenario, is de inzet van ribociclib precies even duur als de behandeling met palbociclib. In het tweede scenario is in acht genomen dat er patiënten zijn die een lagere dosering zullen gebruiken. In dat geval leidt het aanpassen van de dosering bij ribociclib direct tot minder kosten, terwijl dit bij palbociclib niet het geval is. In dit scenario leidt de inzet van ribociclib tot besparingen van ongeveer €12,2 miljoen in het derde jaar na marktintroductie.

Vragen aan de WAR zijn:

- kan de WAR zich vinden in de aannames die worden gedaan in de BIA?
- is de WAR van mening dat de berekeningen juist zijn uitgevoerd?

Discussie

Een WAR-lid vraagt of ZIN contact heeft met organisaties als IKNL over de databehoefte van ZIN, omdat het WAR-lid concludeerde dat er ingewikkelde

berekeningen moeten worden gedaan om – in dit geval - van de incidentie van totale borstkanker te komen tot de incidentie van gemetastaseerde borstkanker.
Het WAR-lid constateert dat ZIN wel vaker ingewikkelde berekeningen moet doen om tot bepaalde data te komen. Die data zijn er vaak wel, maar staan niet op de website van het betreffende instituut.
De berekening hinkt wat het WAR-lid betreft op twee gedachten. Met de komst van ribociclib loopt het marktaandeel niet versneld op; de aanname is dat de helft van het marktaandeel van palbociclib overgaat naar ribociclib. Dat zou iets beter moeten worden onderbouwd. Het scenario waarin gerekend is met een verlaagde dosisintensiteit behoeft nog wat extra uitleg. Hoe is dit precies berekend? En valt er wel te verwachten dat dit in de praktijk direct leidt tot kostenbesparing? Dit heeft te maken met diverse zaken, en ook met de neiging om iets te overdoseren. Het WAR-lid raadt aan om daar heel terughoudend mee te zijn. Een ander WAR-lid geeft aan dat apothekers bij dit soort middelen wel opletten dat ze niet teveel meegeven.

<u>Conclusie</u>
Aan de hand van de gemaakte opmerkingen zal het rapport worden aangepast.