



WAR CG notulen sacituzumab govitecan (Trodelvy®)

sacituzumab govitecan (Trodelvy®) voor de behandeling van volwassen patiënten met inoperabele of gemetastaseerde triple-negatieve borstkanker (mTNBC) die twee of meer eerdere systemische therapieën hebben gekregen, waaronder ten minste één voor gevorderde ziekte, (herbeoordeling) eerste bespreking

10 juni 2024

FE: De beoordelaar licht het rapport toe en stelt de vragen zoals vermeld op de voorlegger.

Reactie WAR: De WAR-leden zijn het met het Zorginstituut eens om op basis van de log-logistic en gamma distributie een range voor de ICER te blijven hanteren. Wat betreft het modelleren van PFS kan de WAR begrijpen waarom de ene arm wel gemodelleerd wordt en de andere arm niet. De uitgangssituatie is immers voor beide armen anders. Het zou echter inderdaad 'methodologisch zuiverder' zijn om beide behandelingen op dezelfde manier te modelleren. Dit kan alsnog in een scenarioanalyse, zodat duidelijk wordt welk effect dit heeft op de uitkomsten. Het Zorginstituut zal dit aan de registratiehouder voorleggen.

De nieuwe beschrijving over spillage vindt de WAR onduidelijk. Deze wijziging dient zeker teruggedraaid te worden. De oorspronkelijke beschrijving dient het uitgangspunt te zijn.

De WAR vraagt zich tenslotte af waarom het Zorginstituut de registratiehouder niet verzocht heeft om de kritiekpunten uit de initiële beoordeling uit 2022 alsnog uit te werken in de voorliggende herbeoordeling. Het Zorginstituut stelt dat dit in de context van de aanvraag van de herbeoordeling niet noodzakelijk werd geacht. De WAR kan dit begrijpen maar vindt het 'zuiverder' om deze kritiekpunten wel alsnog op te nemen in het FE-rapport zodat ze daarin niet uit beeld verdwijnen. De registratiehouder dient daarop gewezen te worden. Deze kritiekpunten zouden immers alsnog van belang kunnen zijn/worden bij de afronding van de FE-herbeoordeling en de bepaling van het nieuwe prijsadvies op grond daarvan. Het Zorginstituut neemt het WAR-advies over, en past het FE-rapport dienovereenkomstig aan.

Conclusie: het Zorginstituut zal de registratiehouder verzoeken om alle in het concept FE-rapport beschreven en door de WAR gevalideerde deficiënties in de door de registratiehouder aangeleverde data/analyses te verbeteren. Uitwerking van de kritiekpunten in de initiële beoordeling (2022) is daarbij niet noodzakelijk.

sacituzumab govitecan (Trodelvy®) voor de behandeling van volwassen patiënten met inoperabele of gemetastaseerde triple-negatieve borstkanker (mTNBC) die twee of meer eerdere systemische therapieën hebben gekregen, waaronder ten minste één voor gevorderde ziekte, (herbeoordeling) tweede bespreking

Zorginstituut Nederland

8 juli 2024

FE: De beoordelaar licht het FE toe en stelt de vragen zoals vermeld op de voorlegger.

Reactie WAR: De WAR kan zich vinden in de eindconclusie van het Zorginstituut. De WAR-leden delen het standpunt van het Zorginstituut, dat zonder in klinisch onderzoek bij patiënten verkregen bewijs van een gelijkblijvende effectiviteit van sacituzumab govitecan met een verlaagde dosering, een verlaagde dosering die berust op een farmacokinetische modelstudie (Moes et al.; 2024) niet het uitgangspunt kan vormen voor de base case-analyse.

Conclusie: De kwaliteit van de aangepaste farmaco-economische analyse is voldoende voor besluitvorming over de uitkomsten.