



WAR CG notulen olaparib (Lynparza®) i.c.m. abiraterone

olaparib (Lynparza®) i.c.m. abiraterone , eerste bespreking

13 mei 2024

Indicatie: bij de behandeling van volwassen patiënten met mCRPC en een HRR-mutatie, die niet zijn behandeld met een NHA tot ziekteprogressie en bij wie chemotherapie klinisch niet geïndiceerd is.

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

Reactie WAR: De WAR-leden zijn het eens met de concepteindconclusie en de argumentatie in het FT rapport. Een WAR-lid vraagt zich af of er überhaupt een klinische rationale was voor de HRR+ subgroep. Beide WAR-leden zijn van mening dat er in de GRADE-analyses van kwaliteit van leven, ongunstige effecten en stakers een keer extra afgewaardeerd kan worden voor indirect bewijs, gezien dit alleen voor de gehele ITT-populatie is gerapporteerd. Ten slotte zijn de WAR-leden van mening dat ook de PFS-resultaten in het rapport beschreven moeten worden, gezien dit de primaire uitkomstmaat van de studie was. Dit kan wat hen betreft kort omdat er niets verandert aan de eindconclusie.

Conclusie: De beoordelaar geeft aan dat er een rationale is voor de HRR+ subgroep, dit zal verduidelijkt worden in het rapport. Verder zullen de GRADE-analyses aangepast worden, en de PFS-resultaten toegevoegd worden aan het rapport (in de overige overwegingen).

olaparib (Lynparza®) i.c.m. abiraterone , tweede bespreking

16 september 2024

Indicatie: bij de behandeling van volwassen patiënten met mCRPC en een HRR-mutatie, die niet zijn behandeld met een NHA tot ziekteprogressie en bij wie chemotherapie klinisch niet geïndiceerd is.

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

Reactie WAR: De WAR-leden reageren instemmend op de gestelde vragen en zijn het eens met de aanpassingen in het rapport en de opgestelde antwoordbrieven, alsmede de GRADE analyses en de eindconclusie. Er is commentaar gegeven op inconsistent gebruik van PFS en rPFS in het FT-rapport. Er zijn verder geen inhoudelijke opmerkingen of vragen.

Conclusie: De eindconclusie van het FT-rapport blijft ongewijzigd en luidt dat olaparib bij de genoemde indicatie niet voldoet aan de stand van wetenschap en praktijk. Het Zorginstituut zal zorgen dat de termen rPFS en PFS consistent in het rapport worden genoemd.