



WAR CG notulen axicabtagen autoleucel (Yescarta®)

axicabtagen autoleucel (Yescarta®) voor de behandeling van recidief of refractair folliculair lymfoom na 3 of meer lijnen systemische behandeling, eerste bespreking

20 januari 2025

FT: De FT-beoordelaar stelt de vragen zoals vermeld op de voorlegger.

Reactie WAR: De WAR kan zich vinden in de genoemde kritiekpunten omtrent de uitgevoerde indirecte vergelijking. Daarnaast wordt toegevoegd dat er sprake is van veel missende informatie over de voorspellers (o.a. ziekte stadium, FLIPI, beenmergbetrokkenheid, GELF high tumor burden). Ook dit kan de resultaten vertekenen. Verder wordt genoemd dat er mogelijk een lange follow-up nodig is voordat de mediane OS wordt bereikt. Input van de beroepsgroep over o.a. passend onderzoek, relevantie van uitkomstmaten zoals respons en geschiktheid van het controlecohort is nodig. De WAR is het eens met de negatieve concept FT-conclusie (geen SWP) vanwege alle genoemde onzekerheid.

Conclusie: Het Zorginstituut neemt de adviezen van de WAR over in het rapport en zal de relevante informatie ophalen bij de beroepsgroep tijdens de consultatie.

axicabtagen autoleucel (Yescarta®) voor de behandeling van recidief of refractair folliculair lymfoom na 3 of meer lijnen systemische behandeling, tweede bespreking

26 mei 2025

FT: De FT-beoordelaar stelt de vragen zoals vermeld op de voorlegger.

WAR: De WAR heeft aangegeven dat de worsteling in het FT-rapport goed voelbaar is, maar dat het rapport daardoor ook moeilijker te volgen is. In essentie stamt de grootste onzekerheid uit de indirecte vergelijking en moet het in het FT-rapport duidelijk zijn waarom de vervolgstappen zijn genomen (naïeve indirecte vergelijking, overige controlecohorten). Verder is er gediscussieerd over de waarde van data met een langere follow-up. Veel onzekerheden omtrent de indirecte vergelijking zullen namelijk blijven staan. De WAR kan zich vinden in de afwegingen die zijn gemaakt om tot de eindconclusie te komen, maar is van mening dat deze beter naar voren moeten komen in het rapport.

Conclusie: Het FT-rapport zal aangepast worden zodat de gedachtelijn duidelijker naar voren komt. De WAR-leden kunnen zich vinden in de eindconclusie en het advies aan de registratiehouder om een herbeoordeling aan te vragen met de 60-maandendata.