



WAR CG notulen belantamab mafodotin (Blenrep®)

belantamab mafodotin (Blenrep®) bij recidief of refractair multipel myeloom, eerste bespreking

19 januari 2026

Algemene vragen FT en FE:

- 1. Kunt u zich vinden in de insteek van de registratiehouder om de trialresultaten te gebruiken voor de gehele patiëntpopulatie, dus daratumumab refractaire (met name patiënten die niet in aanmerking komen voor ASCT) en daratumumab niet-refractaire patiënten (met name met ASCT behandelde patiënten)?**

De WAR kan zich vinden om de resultaten van de trial populatie voor de gehele patiëntpopulatie (zowel daratumumab refractair als niet daratumumab refractair) te gebruiken voor de kosteneffectiviteitsanalyse. Daarbij is het belangrijk om de goede argumenten te benoemen, zoals deze ook in het FT dossier worden benoemd: het werkingsmechanisme zal naar verwachting niet anders werken in daratumumab refractaire patiënten en effectmodificatie lijkt klein. Daarbij mogelijk bewijs van registratiehouder meenemen waarin zij aantonen dat een SCT in eerdere behandellijn geen prognostische of predictieve waarde heeft voor PFS in RRMM.

FT:

Specifieke vragen dossier:

- 1. Kunt u zich vinden in de extrapolatie van de resultaten uit de DREAMM-7 studie naar de overige behandelingen die in de Nederlandse praktijk worden toegepast vanaf de tweede lijn?**

De WAR kan zich er met enige moeite wel in vinden. Enerzijds is de NL-praktijk beduidend anders en zijn er *beperkingen* aan de NMA. Anderzijds is er weinig kans dat op acceptabele termijn er een directe vergelijking komt en is de effect size op verwachte/geschatte OS en directe PFS zo groot dat de NL-populatie tekort zou worden gedaan wanneer dit niet geaccepteerd zou worden.

- 2. Wat is uw oordeel over het gebruik van PFS-gegevens uit de NMA ter onderbouwing van aannames over de vergelijkbaarheid van behandelingen, terwijl in de hoofdanalyse wordt uitgegaan van OS-gegevens?**

De WAR vindt dit een logische keuze, vanwege de maturiteit van de OS gegevens en de nauwkeurigheid van resultaten.

- 3. Kunt u aangeven wat u ervan vindt dat ondanks een klinisch relevant groter aantal ernstige ongunstige effecten en stakers als gevolg van ongunstige effecten (zeer laag bewijs) het Zorginstituut toch tot een meerwaarde conclusie komt?**

De WAR vindt dit acceptabel gezien de grootte van de effectsize. Ook komt dit aan bod in de patiëntenvoorlichting en zijn er alternatieven.

Algemene vragen:**4. Kunt u zich vinden in de GRADE-beoordeling en de afwaardeergronden voor de cruciale eindpunten?**

De WAR is het eens met de GRADE-beoordeling.

5. Bent u het eens met de wegging van de evidence to conclusion (p. 6,) van het Zorginstituut?

De WAR is het eens met de wegging van de evidence to conclusion.

6. Wat is uw eindconclusie over SWP?

De WAR is het eens met ons oordeel over de SWP.

7. Heeft u nog andere meegevers over dit dossier?**- Evidence gaps die benoemd/opgelost moeten worden**

De WAR zou meer willen weten over de ongunstige effecten; in welke mate dat samenhangt met bepaalde karakteristieken van de aandoening of de patiënt en hoe deze te voorkomen zijn.

- Waarborgen voor gepast gebruik

De WAR denkt dat bij goed monitoren van de behandeling (vervolgen cohort) er meer inzicht zal ontstaan in de effectiviteit en bijwerkingen (=optimale keuze) bij subpopulaties.

- Aandachtspunten voor de maatschappelijke wegging (ACP)

nee

FE:**Algemene vragen:****8. Kunt u zich vinden in de keuze van de modelaanpak van de registratiehouder?**

De WAR kan zich vinden in de modelaanpak van de registratiehouder.

Specifieke vragen:**9. Kunt u zich vinden in de zorgen van het Zorginstituut m.b.t. de extrapolaties van PFS, OS en TTD en de gevonden overlevingswinsten? En bent u het eens met de voorstellen van het Zorginstituut voor andere extrapolaties en treatment waning scenario's?**

WAR is het eens dat geëxtrapoleerde PFS curve in BVd arm niet goed aansluit bij Kaplan Meier curve en dat deze te optimistisch is gemodelleerd. Bij Time to treatment discontinuation is een te korte behandelduur voor BVd gemodelleerd.

Daarnaast is de WAR het ook eens met voorstel voor een andere extrapolatie van OS.

De WAR adviseert het Zorginstituut om het verzoek aan de RH om PFS en TTD meer in lijn met elkaar te brengen concreter te maken. De vraag wat het behandelings-effect van BVd is op het moment dat er gestopt wordt met de behandeling ten gevolge van bijwerkingen, zal geconsulteerd worden bij de beroepsgroep.

Een treatment waning scenario vindt de WAR ook relevant om toe te voegen aan het dossier.

10. Bent u het eens met dat de utiliteiten in progressievrije gezondheidstoestand gelijk moeten worden gesteld tussen BVd en BKA?

De WAR is het eens dat de utiliteiten in progressievrije gezondheidstoestand gelijk moeten worden gesteld tussen BVd en BKA. Daarnaast wordt benoemd dat patiënten heel lang in de progressie gezondheidstoestand spenderen, vooral in vergelijkende arm, waarin patiënten ook behandeld worden. Het lijkt niet eerlijk om voor die lange periode alleen maar progressie utiliteit toe te kennen, kwaliteit van leven zal waarschijnlijk hoger liggen in de eerste periode in progressie gezondheidstoestand.

11. Wat is volgens u de beste methode om tot een ICER t.o.v. BKA te komen? Bent u het eens om uit te gaan van de ICER van BVd t.o.v. DVd in plaats van de gewogen ICER? Zo nee, welke ICER zou volgens u gebruikt moeten worden voor besluitvorming?

Als er meerdere behandelopties zijn die uitwisselbaar zijn, is een incrementele analyse een goede methode. Als de behandelopties niet uitwisselbaar zijn, en de keuze bepaald wordt door specifiek profiel van de patiënt, dan is een gewogen ICER gerechtvaardigd. In het geval van RRMM 2^e lijn behandeling zijn de behandelopties niet uitwisselbaar, en wordt de keuze bepaald op basis van de CD38 voorbehandeling en andere patiëntkarakteristieken. De WAR is het mee eens dat een gewogen ICER gebruikt kan worden.

Daarbij wordt benoemd dat het belangrijk is om prijskortingen van de geneesmiddelen mee te nemen. Deze worden door het ZIN uitgevraagd in een scenario.

16 februari 2026

FT:

Dossier specifieke vragen:

- 1. Kunt u aangeven of u zich kunt vinden in onze reactie richting ZN met betrekking tot het beperkte bewijs voor de oudere populatie, mede in het licht van de verwachting van de beroepsgroep dat BVd voornamelijk zal worden ingezet bij de oudere populatie?**

De WAR zich vinden in de reactie naar ZN. De WAR deelt wel de zorg met betrekking tot de bijwerkingen en de gevoeligheid van met name oudere patiënten hiervoor. De verwachting is dat het balans tussen effectiviteit en veiligheid positief is, maar monitoring in de vorm van vervolgonderzoek zou wenselijk zijn. De WAR adviseert de onzekerheid expliciet te benoemen.

- 2. Denkt u dat we extra moeten afwaarderen voor indirectheid vanwege de kleine groep ouderen patiënten in de DREAMM-7 studie?**

Extra afwaarderen hoeft alleen als het aannemelijk is dat BVd minder effectief en/of meer toxisch is in oudere patiënten.

- 3. Kunt u aangeven of u zich kunt vinden in onze reactie richting ZN met betrekking tot de extrapolatie naar de daratumumab-refractaire patiënten?**

Het is voor de WAR niet duidelijk in hoeverre het eerste argument de onzekerheid acceptabel maakt. De erop volgende argumenten lijken de WAR betere argumenten.

BIA:

Het Zorginstituut heeft geen vragen aan de WAR met betrekking tot de BIA.

FE:

Dossier specifieke vragen:

- 4. Bent u het eens met de gekozen extrapolaties voor PFS, OS en TTD?**

De WAR was het eens met de gekozen extrapolaties.

Algemene vragen:

- 5. Kunt u zich vinden in de door het Zorginstituut voorgestelde wijzigingen in de base-case? Ja/ Nee (licht toe)**

De WAR kon zich vinden in de voorgestelde wijziging in de base-case.

- 6. Bent u het eens dat het Zorginstituut de onzekerheden omtrent treatment waning en daadwerkelijke lijstprijzen niet kan oplossen, maar dat het model wel voldoende is voor besluitvorming?**

Het Zorginstituut stelde voor zelf een scenario door te rekenen waarin eerder geadviseerde prijskortingen worden meegenomen. De WAR kon zich vinden in het doorrekenen van een scenario waar rekening wordt gehouden met prijskortingen, waarbij wel de nuance moet worden gemaakt dat de daadwerkelijke korting onzeker is. Daarnaast gaf de WAR in algemene zin aan dat het Zorginstituut consistent moet zijn in wanneer,

waarom en hoe kortingen worden doorgerekend.

Zorginstituut Nederland

Er kwam ter sprake dat in het pakketadvies Multipel Myeloom beschreven stond dat carfilzomib in de tweede lijn niet kosteneffectief kan worden. In het huidige model wordt carfilzomib bij ongeveer 60% van de patiënten voorgeschreven. De WAR gaf aan dat het pakketadvies Multipel Myeloom en dit model niet 1 op 1 met elkaar vergeleken kunnen worden, omdat er andere aannames over de effectiviteit van middelen en combinaties kunnen zijn gedaan. De WAR gaf aan dat dit punt daarom alleen schriftelijk benoemd kan worden.

Over het treatment waning scenario werd gezegd dat het niet prettig is dat het scenario niet is aangeleverd. Tegelijkertijd waren veel andere punten wel aangeleverd. De WAR concludeerde dat het model voldoende is voor besluitvorming en dit kritiekpunt nog blijft staan.

7. Kunt u zich vinden in het eindoordeel van het Zorginstituut op basis van de door het Zorginstituut gespecificeerde basecase?

De WAR kon zich vinden in het eindoordeel van het Zorginstituut.