



## WAR CG notulen serplulimab (Hetronifly®)

serplulimab (Hetronifly®) voor eerstelijns behandeling van uitgebreid kleincellig longkanker (ES-SCLC), eerste bespreking

16 februari 2026

### FT:

#### **Dossier specifieke vragen:**

- 1. Het Zorginstituut is van mening dat de ASTRUM-005 studie voldoende representatief is gezien de subgroep analyses van Aziatische en niet Aziatische patiënten vergelijkbare effectiviteit laten zien. Kunt u zich hierin vinden?**

De WAR kan zich hierin vinden op basis van de uitgevoerde subgroep analyses en het gebrek aan bewijs dat serplulimab beter zou werken in Aziatische patiënten.

- 2. Bent u het eens dat mogelijke behandeling na progressie van invloed kan zijn op resultaten van kwaliteit van leven? Kunt u zich vinden in de redenering voor het afwaarderen op risico op bias hierbij?**

De WAR is het eens dat dit van invloed kan zijn op kwaliteit van leven resultaten. Echter is de beschikbare informatie in de EPAR te summier om een betrouwbare uitspraak over te kunnen doen.

- 3. Kunt u zich erin vinden dat de conclusie over SWP alleen geldt voor fitte patiënten met ECOG 0-1 status aangezien alleen die patiënten zijn geïncludeerd in de klinische studie?**

De WAR steunt deze keuze. Er is enkel aangetoond dat serplulimab een klinisch relevant effect op de overleving heeft bij patiënten met een ECOG 0-1 status.

#### **Algemene vragen:**

- 4. Steunt de WAR de conclusie en onderbouwing daarvan over SWP?**

De WAR steunt de conclusie en onderbouwing hiervan. Serplulimab i.c.m. chemotherapie voldoet aan SWP en heeft een meerwaarde t.o.v. enkel chemotherapie.

De WAR vraagt zich nog af of de mate van PD-L1 expressie een rol speelt bij ES-SCLC. Het Zorginstituut licht toe dat er op basis van de subgroep-analyses van de ASTRUM-005-studie geen duidelijk verschil in effectiviteit op basis van PD-L1 expressie. De rol van PD-L1 expressie is momenteel nog onduidelijk bij ES-SCLC.

### BIA:

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

### FE:

#### **Dossier specifieke vragen:**

- 1. Kunt u zich, gegeven de conclusies in het FT, vinden in het oordeel dat de geobserveerde effectiviteitsdata van de algehele ASTRUM-005 studie voldoende bruikbaar zijn voor de kosteneffectiviteitsanalyse (p.7 & p.17)?**

De WAR kan zich vinden in dit oordeel. Ondanks dat de onderzochte populatie afwijkt van de Nederlandse patiëntpopulatie, wordt verwacht dat

de resultaten representatief zijn voor de Nederlandse praktijk.

Zorginstituut Nederland

**2. Kunt u zich vinden in de door het Zorginstituut voorgestelde extrapolatie of dienen naar uw mening flexibelere extrapolaties (zoals spline) te worden gekozen (zie extrapolatie in durvalumab model) (p.18 & figuur 3)?**

*De WAR kan zich vinden in het oordeel dat gekozen extrapolatie voor PFS de geobserveerde PFS-data niet goed fit. De OS laat voor beide behandelarmen wel een goede fit zien. De registratiehouder moet aanpassingen doorvoeren, zodat de PFS extrapolatie de geobserveerde PFS beter fit.*

**Algemene vragen:**

**3. Kunt u zich er in vinden dat met de voorgestelde wijzigingen tot een farmaco-economische analyse van voldoende methode kwaliteit kan worden gekomen (bijlage B)?**

Wanneer de genoemde discussiepunten adequaat worden aangepast/geadresseerd, kan de WAR zich voorstellen dat er een analyse ontstaat die van voldoende kwaliteit is voor besluitvorming.