



WAR CG notulen trastuzumab deruxtecan (Enhertu®)

trastuzumab deruxtecan (Enhertu®) voor gevorderd HER2-positief adenocarcinoom van de maag of gastro-oesofageale overgang in de derde lijn, eerste bespreking

19 januari 2026

FT:

Specifieke vragen:

- 1. Kunt u zich vinden in de keuze voor de vergelijkende behandelingen en specifiek de OS-conclusie t.o.v. zowel irinotecan én TAS-102, hoewel TAS-102 geen onderdeel uitmaakte van de Gastric01 studie? Zijn de voor irinotecan en TAS-102 beschikbare OS-resultaten uit eerder onderzoek in de 3L voldoende om deze middelen aan elkaar gelijk te stellen wat betreft overleving?**

De WAR kan zich vinden in de keuzes van het Zorginstituut. Deze uitwerking sluit aan op de Nederlandse behandelpraktijk en is goed onderbouwd in het FT-rapport.

- 2. Kunt u zich er in vinden dat de studieresultaten van de Gastric01 studie bruikbaar zijn om een uitspraak te doen over inzet van trastuzumab deruxtecan in de Nederlandse praktijk, ondanks dat de Gastric01 studie is uitgevoerd in uitsluitend Japanse en Koreaanse patiënten, het doseringsschema voor irinotecan anders is dan in de Nederlandse praktijk en de verdeling van de locatie van het adenocarcinoom anders is dan in Nederland?**

De WAR is het eens met de conclusie van het Zorginstituut dat de Gastric01 studie bruikbaar is om een uitspraak te doen over de inzet van trastuzumab-deruxtecan in de NL praktijk.

- 3. In hoeverre zou op grond van het tegengestelde effect in de subgroepanalyse naar HER2-expressie volgens u de eventuele SWP conclusie beperkt moeten worden tot de IHC3+ subgroep van patiënten?**

De WAR ziet geen grond om SWP te beperken op basis van deze subgroepanalyse.

Algemene vragen:

- 4. Bent u het eens met de GRADE beoordeling en de weging van de evidence to conclusion (p. 23) van het Zorginstituut.**

De WAR is het eens met de GRADE beoordeling en de weging van de evidence to conclusion van het Zorginstituut.

- 5. Wat is uw eindconclusie over SWP?**

De WAR is het eens met wel SWP.

FE:

Specifieke vragen:

- 6. Kunt u zich vinden in de verzochte aanpassingen met betrekking tot de extrapolaties van de PFS- en OS-gegevens?**

De WAR kan zich niet geheel vinden in de verzochte aanpassingen van het Zorginstituut. De generalized gamma laat de beste statistische fit zien maar past niet bij het beeld wat de klinische experts schetsen. Er zou

daarom een curve met een kortere staart gekozen moeten worden dan de generalized gamma distributie.

7. **Kunt u zich vinden in het verzoek van het Zorginstituut om de kosten van de vervolghandelingen (waaronder PDL-1 remmers die in Nederland niet worden ingezet) te baseren op de gegevens van de klinische studie?**

De WAR is het eens met dat de impact van het meenemen van deze kosten inzichtelijk gemaakt moet worden. Uiteindelijk dient dan de meest conservatieve aanpak in de base case gehanteerd te worden.

8. **Het Zorginstituut heeft in het huidige conceptrapport geen subgroepanalyses gevraagd voor de IHC status (de mate van HER2: IHC3+ versus IHC2+/ISH+, zie 'effectiviteitsargumenten' op deze voorlegger). De ICERs zullen hierbij erg verschillen maar de onzekerheid is enorm groot en het gaat om kleine patiëntenaantallen. Kunt u zich vinden in deze keuze?**

Ja de WAR kan zich hier in vinden.

9. **De registratiehouder heeft een gewogen gemiddelde van de kosten van de vergelijkende behandelingen gemodelleerd en dus geen losse vergelijkingen met TAS-102 en irinotecan gemaakt. Aangezien er geen duidelijke voorkeur in de richtlijn staat voor een van deze behandelingen, gaat het Zorginstituut akkoord met deze aanpak. De losse vergelijkingen zullen als scenarioanalyses worden gevraagd. Kunt u zich hier in vinden?**

De WAR is van mening dat losse vergelijkingen gemaakt moeten worden. De twee vergelijkende behandelingen lijken uitwisselbaar te zijn en dan zijn losse vergelijkingen op zijn plaats. Gezien het feit dat wordt aangenomen dat de effectiviteit van beide vergelijkende behandelingen vergelijkbaar is, moet met de goedkoopste vergeleken worden in de base case analyse. De vergelijking met alleen TAS-102 en het gewogen gemiddelde dienen als scenarioanalyses aangeleverd te worden.

Algemene vragen:

1. **Kunt u zich vinden in de keuze van de modelaanpak van de registratiehouder?**
Grotendeels wel, maar er zijn nog wijzigingen nodig.
2. **Bent u het eens met het Zorginstituut dat het ingediende model niet bruikbaar is voor besluitvorming?**
De structuur van het model is prima maar de input kan op een aantal punten beter zodat het model bruikbaar wordt voor besluitvorming.
3. **Bent u het eens met de door het Zorginstituut genoemde onzekerheden en kritiekpunten waarvoor nog aanpassingen van de fabrikant nodig zijn? Welke punten zijn hierin cruciaal?**
Ja, de cruciale punten zijn: aanpassingen in de extrapolaties, meer info over de utiliteiten, de keuze van de vergelijkende behandeling en de kosten van vervolghandelingen.
4. **Kunt u zich vinden in de door het Zorginstituut voorgestelde wijzigingen in de base-case? Ja/ Nee (licht toe)**
Ja, zoals besproken bij de specifieke vragen.

**trastuzumab deruxtecan (Enhertu®) voor gevorderd HER2-positief
adenocarcinoom van de maag of gastro-oesofageale overgang in de derde
lijn, tweede bespreking**

Zorginstituut Nederland

13 april 2026

FE:

Dossier specifieke vragen:

- 1. Het Zorginstituut heeft ervoor gekozen om het de kritiekpunten met betrekking tot het maken van losse vergelijkingen en de kosten van vervolghandelingen niet zwaar mee te laten wegen gezien de beperkte impact op de ICER. Kunt u zich hier in vinden?***

De WAR kan zich hier in vinden. Het is daarbij wel van belang om duidelijk te vermelden dat een losse vergelijking met het goedkoopste middel hier de base case had moeten zijn.

Algemene vragen:

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

Ja de WAR kan zich hier in vinden.