



> Retouradres Postbus 320, 1110 AH Diemen

Minister voor Medische Zorg en Sport
Postbus 20350
2500 EJ 'S-GRAVENHAGE

2021014427

Datum 25 mei 2021
Betreft Pakketadvies isatuximab (Sarclisa®)

Zorginstituut Nederland
Zorg I
Oncologie
Willem Dudokhof 1
1112 ZA Diemen
Postbus 320
1110 AH Diemen
www.zorginstituutnederland.nl
info@zinl.nl
T +31 (0)20 797 85 55
Contactpersoon
mw. J.E. de Boer
T +31 (0)6 215 833 54

Onze referentie
2021014427

Geachte mevrouw van Ark,

Zorginstituut Nederland adviseert u in deze brief over isatuximab in combinatie met carfilzomib en dexamethason voor de behandeling van volwassen patiënten met multipel myeloom (MM) die tenminste een eerdere therapie hebben gehad. De aanleiding voor dit advies vormt de plaatsing van isatuximab (Sarclisa®) in de pakketsluit voor dure geneesmiddelen.

Isatuximab is een monoklonaal antilichaam afgeleid van IgG1 dat bindt aan een specifiek extracellulair epitoom van het CD38-eiwit, een glycoproteïne dat in hoge mate tot expressie komt op het oppervlak van multipel myeloom-tumorcellen. Het is beschikbaar als een 20 mg/ml concentraat voor oplossing voor infusie.

Isatuximab is reeds geregistreerd en wordt vergoed voor de behandeling van patiënten met gerecidiveerd en refractair MM die minstens twee eerdere therapieën hebben gekregen waaronder lenalidomide en een proteasoomremmer, en bij wie ziekteprogressie is aangetoond tijdens de laatste behandeling. Het wordt daarbij toegepast in combinatie met pomalidomide en dexamethason.

Voorlopig pakketadvies

In vervolg op het pakketadvies multipel myeloom dat wij op 11 februari jl. aan u hebben uitgebracht adviseren wij isatuximab in combinatie met carfilzomib en dexamethason, onder voorwaarden en na scherpe prijsonderhandeling, tijdelijk op te nemen in het basispakket, in afwachting van een definitieve aanpak en advies vanuit het Zorginstituut. Dit in het kader van de pilot om een indicatiebrede beoordeling uit te werken met behulp van een taakgroep multipel myeloom. De achtergrond voor het inrichten van deze pilot hebben wij in ons advies van 11 februari jl. uitgebreid toegelicht.

Toelichting bij voorlopig pakketadvies

Het Zorginstituut acht de effectiviteit van isatuximab, dat wordt ingezet in verschillende behandelcombinaties voldoende aangetoond, gebaseerd op de onderbouwde (concept)richtlijn van de Myeloom Werkgroep en de onderliggende studies. Hierbij houden we rekening met de dynamiek in het behandelandschap en realiseren wij ons dat er wel vraagstukken zijn over in welke combinatie de middelen bij MM het meest effectief zijn en over de (meest doelmatige) plaatsbepaling van deze combinatietherapieën.

In de conceptrichtlijn MM heeft isatuximab in combinatie met carfilzomib-dexamethason een plaats als tweedelijns behandeling bij patiënten die refractair zijn voor lenalidomide. Op basis van de beschikbare literatuur is geoordeeld dat isatuximab, in combinatie met carfilzomib-dexamethason, de voorkeur verdient boven carfilzomib-dexamethason gezien de langere progressievrije overleving, zeker bij patiënten met klinisch van belang zijnde ziekteverschijnselen. Daarbij wordt aangegeven dat de combinatie isatuximab-carfilzomib-dexamethason gelijkwaardig is aan de combinatie daratumumab-carfilzomib-dexamethason, waarover wij u eerder in het kader van de genoemde pilot MM hebben geadviseerd.

Zorginstituut Nederland
Zorg I
Oncologie

Datum
25 mei 2021

Onze referentie
2021014427

Conclusie

Het Zorginstituut adviseert u, in het kader van de pilot, de combinatietherapie isatuximab-carfilzomib-dexamethason, onder voorwaarden en na scherpe prijsonderhandeling, tijdelijk op te nemen in het basispakket, in afwachting van een definitieve aanpak en advies vanuit het Zorginstituut in samenwerking met de taakgroep multipel myeloom.

Hoogachtend,



Sjaak Wijma
Voorzitter Raad van Bestuur