

									Verwacht volume met nieuw product	Verwachte kosten vs. huidige behandelopties
Werkgroep	Product		Registratie EMA (verwacht)		Fabrikant	Indicatie	Intramuraal (IM) / Extra-muraal (GVS)	Opmerkingen t.b.v. publicatie	Inschatting patientaantallen	
	Merksnaam	Stofnaam	Maand	Jaar					Maximaal volume	Prijs range
Oncologie en Hematologie	Revlimid	Lenalidomide	3	2017	Celgene	Maintenance treatment of adult patients with newly diagnosed multiple myeloma who have undergone autologous stem cell transplantation without evidence of progression.	IM	Wordt opgenomen in nieuwe richtlijn (zomer 2017)		
Oncologie en Hematologie	Opdivo	Nivolumab	7	2017	Bristol-Myers Squibb	Behandeling (monotherapie) van plaveiselcelcarcinoom van het hoofd-halsgebied bij volwassenen die progressie vertonen tijdens of na behandeling met platinabevattende therapie.	IM	Inmiddels geregistreerd, commissie BOM negatief advies	In theorie: 100, gezien commissie BOM-advies: nihil	€ 12.000 euro bij mediane behandelduur (1,9 mnd, 4 cycli)
Oncologie en Hematologie		Inotuzumab ozogamicin	6	2017	Pfizer	Besponsa is indicated as monotherapy for the treatment of adults with relapsed or refractory CD22-positive B cell precursor acute lymphoblastic leukaemia (ALL). Adult patients with Philadelphia chromosome positive (Ph+) relapsed or refractory B cell precursor ALL should have failed treatment with at least 1 tyrosine kinase inhibitor (TKI).	IM	Verwacht eenzelfde patientenpopulatie als blinatumomab (blincyto).	Fractie van totaal ALL populatie. Totaal ALL populatie volgens NKR: 200	
Oncologie en Hematologie	Darzalex	Daratumumab	5	2017	Janssen-Cilag	Multiple myeloma (MM), relapsed and/or refractory, >=2L in combination with dexamethasone and bortezomib or lenalidomide.	IM	Indicatie-uitbreiding naar eerste lijn verwacht (2019). Betreft een geneesmiddel dat door VWS in de sluis is geplaatst.	300	€ 5000 - € 5500 per toediening. €140.000 p.p.p.j..
Oncologie en Hematologie	Onzeald	Etirinotecan pegol			Daiichi Sankyo	Breast cancer in patients with brain metastases.	IM	Negatieve CHMP-opinie juli 2017. Betreft registratieaanvraag voor subgroep op basis van studie die primaire eindpunt niet behaald heeft (voor bredere indicatie).		
Oncologie en Hematologie	Lutathera	Lutetium-177	10	2017	Advanced Accelerator Applications	Gastroenteropancreatic neuroendocrine tumours, including foregut, midgut, and hindgut neuroendocrine tumours (PRRT).	IM	Positieve CHMP-opinie juli 2017	400-500	
Oncologie en Hematologie	Apealea / Paclical	Paclitaxel	10	2017	Oasmia	Epithelial ovarian, primary peritoneal or fallopian tube cancer in women relapsing 6 months or more after 1L or 2L platinum-based chemo.	IM	Mogelijk alleen cremophor-intolerante patienten, kleine impact. Ook andere alternatieven bij intolerantie.	Beperkt	Voor mammacarcinoom kost normale formulering paclitaxel € 8.400 gemiddeld p.p.p.j..
Oncologie en Hematologie		Midostaurin	10	2017	Novartis	<ul style="list-style-type: none"> <li>in combination with standard daunorubicin and cytarabine induction and high dose cytarabine consolidation chemotherapy, and for patients in complete response followed by Rydapt single agent maintenance therapy, for adult patients with newly diagnosed acute myeloid leukaemia (AML) who are FLT3 mutation positive ;</li> <li>as monotherapy for the treatment of adult patients with aggressive systemic mastocytosis (ASM), systemic mastocytosis with associated haematological neoplasm (SM AHN), or mast cell leukaemia (MCL).</li> </ul>	IM	Positieve CHMP-opinie juli 2017	100-200	
Oncologie en Hematologie		Neratinib	10	2017	Puma Biotechnology	Breast cancer, early-stage, HER2+, extended adjuvant therapy after adjuvant trastuzumab.	IM	Adjuvante setting, na trastuzumab. 2-jaars DFS gepubliceerd, maar commissie BOM eist 5 jaar follow-up voor uitspraak.	Op termijn 1.500	
Oncologie en Hematologie	Tecentriq	Atezolizumab	10	2017	Roche	Treatment (monotherapy) of adult patients with locally advanced or metastatic non-small cell lung cancer (NSCLC) after prior chemotherapy. Patients with EGFR activating mutations or ALK-positive tumour mutations should also have received targeted therapy before receiving atezolizumab.	IM	Positieve CHMP-opinie juli 2017. Geneesmiddel wordt in de sluis geplaatst. Data over combinatietherapie worden verwacht bij ASCO 2018. Ook: 'semi-adjuvant' na chemotherapie wordt verwacht.	Maximaal 4.000. Daadwerkelijk volume moeilijk te voorspellen. Volume wordt beïnvloed door de overleving in de 1e lijn, de performance status, leeftijd als proxy, gebruik van combinatietherapieën en mogelijke afkapwaarde voor PD-L1.	€ 50.000 - € 75.000 p.p.p.j..
Oncologie en Hematologie	Tecentriq	Atezolizumab	10	2017	Roche	Treatment (monotherapy) of adult patients with locally advanced or metastatic urothelial carcinoma (UC) after prior platinum-containing chemotherapy or who are considered cisplatin ineligible.	IM	Positieve CHMP-opinie juli 2017, single-arm studie. Ook pembrolizumab en nivolumab voor deze indicatie.	150-200	€ 50.000 p.p.p.j..
Oncologie en Hematologie		Binimetinib	10	2017	Array Biopharma	Treatment of melanoma.	IM	Teruggetrokken bij FDA. Komt mogelijk combinatietherapie aan met corafinib BRAF+MEK, dus in dat geval substitutie met andere MEK/BRAF-combi's.	100-120	€ 75.000 p.p.p.j..

Oncologie en Hematologie	Stivarga	Regorafenib	8	2017	Bayer	Hepatocellular carcinoma, unresectable, 2L after sorafenib.	IM	Niet iedereen na sorafenib kom in aanmerking voor regorafenib. Positieve CHMP opinie juni 2017.	50-100	Regorafenib is al op de markt. € 13.000 per patient per behandeling (uitgaande van 4 maanden behandelduur)
Oncologie en Hematologie	Kisqali	Ribociclib	9	2017	Novartis	Breast cancer, advanced metastatic, HR+ and HER2-, 1L.	IM	Wordt door VWS in de sluis geplaatst. Op termijn komt er nog een ander vergelijkbaar middel aan van Eli Lilly, abemaciclib (LY2835219). ASCO 2017: geen effect op OS. Positieve opinie CHMP juni 2017.	1.700 (1L o.b.v. palbociclib beoordeling ZIN).	Waarschijnlijk vergelijkbaar met palbociclib (€ 180.000 p.p.p.j.)
Oncologie en Hematologie		Niraparib (tosylate monohydrate)	10	2017	Tesaro	Ovarian cancer.	IM	Vergelijkbaar met rucaparib. Daarnaast is olaparib op de markt voor deze indicatie. Olaparib heeft positief commissie BOM advies. Onduidelijk welk populatie registratie krijgt (alleen mutaties of breder).		€ 60.000 (o.b.v. olaparib)
Oncologie en Hematologie		Plitidepsin	11	2017	PharmaMar	Multiple myeloma (MM), relapsed/refractory, in patients who have received bortezomib and lenalidomide-containing regimens (or thalidomide where lenalidomide is not available).	IM	Vergelijkbare indicatie als daratumumab.		
Oncologie en Hematologie		Rucaparib (camsylate)	11	2017	Clovis Oncology	Ovarian cancer; BRCA-mutated or with BRCA-like mutation, platinum-sensitive, 2L of 3L.	IM	Vergelijkbaar met niraparib. Daarnaast is olaparib op de markt voor deze indicatie. Olaparib heeft positief commissie BOM advies.		€ 60.000 (o.b.v. olaparib)
Oncologie en Hematologie		Telotristat etiprate	10	2017	Ipsen	Carcinoid syndrome in adults with metastatic neuroendocrine tumours, inadequately controlled with somatostatin analogues, long-term add-on therapy.	GVS	Positieve CHMP-opinie juli 2017.	100	
Oncologie en Hematologie		Gemtuzumab ozogamicin	11	2017	Pfizer	Acute myeloid leukaemia, 1L Indicated for combination therapy with daunorubicin (DNR) and cytarabine (AraC) for the treatment of adult patients with previously untreated, de novo Acute Myeloid Leukaemia (AML).	IM	Dit middel is in 2010 al eens van de markt gehaald vanwege ernstige bijwerkingen.	5	
Oncologie en Hematologie	Bavencio	Avelumab	10	2017	Merck / Pfizer	Treatment of adult patients with metastatic Merkel cell carcinoma (MCC).	IM	Positieve CHMP-opinie juli 2017. Meer indicaties worden verwacht. Mogelijk ook 1L registratie (FDA).	20-30	Verwacht in lijn met andere PD-(L)1-remmers
Oncologie en Hematologie		Durvalumab	7	2018	AstraZeneca	Head and neck (or upper airways tract) cancers; squamous cell carcinoma of head or neck (SCCHN), 2L monotherapy in PDL1-positive tumours or in combination with tremelimumab for PDL1-negative tumours.	IM	Meer indicaties worden verwacht. Mogelijk ook 1L registratie.	100	Verwacht in lijn met andere PD-(L)1-remmers
Oncologie en Hematologie	Blinicyto	Blinatumomab	6	2017	Amgen	Relapsed / Refractory Ph+ Adult Acute Lymphoblastic Leukemia (ALL).	IM			
Oncologie en Hematologie	Opdivo	Nivolumab	7	2017	Bristol-Myers Squibb	Behandeling (monotherapie) van lokaal gevorderd inoperabel of gemetastaseerd urotheelcarcinoom bij volwassenen na falen van eerdere platina-bevattende therapie.	IM	Inmiddels geregistreerd.	150-200	€ 50.000 p.p.p.j..
Oncologie en Hematologie	Gazyvaro	Obinutuzumab	10	2017	Roche	Gazyvaro in combination with chemotherapy, followed by Gazyvaro maintenance therapy in patients achieving a response, is indicated for the treatment of patients with previously untreated advanced follicular lymphoma (indolent non-hodgkin lymphoma (1L))	IM	Positieve CHMP-opinie juli 2017. Al op de markt voor NHL 2L en FL.	500	
Oncologie en Hematologie	Keytruda	Pembrolizumab	10	2017	MSD	Treatment (monotherapy) of locally advanced or metastatic urothelial carcinoma in adults who have received prior platinum-containing chemotherapy or who are not eligible for cisplatin chemotherapy.	IM	Positieve CHMP-opinie juli 2017.	150-200	€ 50.000 p.p.p.j..
Oncologie en Hematologie	Keytruda	Pembrolizumab		2018	MSD	Head & Neck cancer.	IM	Al geregistreerd door FDA.	100	
Oncologie en Hematologie		Abemaciclib	10	2018	Eli Lilly	NSCLC advanced, KRAS-mutant, progression after platinum-based chemo.	IM			
Oncologie en Hematologie		ABT-414	10	2018	AbbVie	Glioblastoma, 2L bij EGFR-amplificatie.	IM		280	
Oncologie en Hematologie	Blinicyto	Blinatumomab	10	2017	Amgen	adults with minimal residual disease (MRD) positive B-cell precursor acute lymphoblastic leukaemia (ALL).	IM		30	
Oncologie en Hematologie	Imbruvica	Ibrutinib		2018	Janssen	Mantle cell lymphoma (MCL), 1L.	IM	Al op de markt voor recidief/refractair mantelcellymfoom. Zie budgetimpactanalyse Zorginstituut Nederland.	16	€ 93.000 per behandeling
Oncologie en Hematologie	Imbruvica	Ibrutinib		2018	Janssen	Non-germinal center B-cell-like (non-GCB) diffuse large B-cell lymphoma (DLBCL), 1L.	IM	Zie budgetimpactanalyse Zorginstituut Nederland.	600	€ 43.000 per behandeling
Oncologie en Hematologie	Yervoy	Ipilimumab		2017	Bristol-Myers Squibb	Malignant melanoma, resected high-risk stage III, 1L adjuvant.	IM	Al goedgekeurd door FDA. Mogelijk drie jaar behandeling.	300	€ 85.000 per behandeling per jaar
Oncologie en Hematologie	Yervoy	Ipilimumab		2018	Bristol-Myers Squibb	Renal cell carcinoma.	IM			
Oncologie en Hematologie	Vargatef	Nintedanib		2018	Boehringer Ingelheim	Mesothelioom.	IM	Al op de markt voor NSCLC met adenocarcinoomhistologie na eerstelijns-chemotherapie.		
Oncologie en Hematologie	Opdivo	Nivolumab		2018	Bristol-Myers Squibb	NSCLC (1e lijn) + ipilimumab.	IM	Eerste resultaten verwacht op ASCO 2018.		
Oncologie en Hematologie	Opdivo	Nivolumab		2018	Bristol-Myers Squibb	NSCLC - squamous 1L.	IM			
Oncologie en Hematologie	Opdivo	Nivolumab		2018	Bristol-Myers Squibb	Malignant Melanoma.	IM	Mogelijk ook in combinatie met ipilimumab (al goedgekeurd door de FDA).		

Oncologie en Hematologie		Veliparib		2018	AbbVie	NSCLC squamous (1st line).	IM			
Oncologie en Hematologie	Tecentriq	Atezolizumab		2019	Roche	NSCLC non-squamous 1st line.	IM			Verwacht in lijn met andere immunotherapieën
Oncologie en Hematologie	Tecentriq	Atezolizumab		2019	Roche	Borstkanker.	IM			Verwacht in lijn met andere immunotherapieën
Oncologie en Hematologie	Tecentriq	Atezolizumab		2019	Roche	Blaaskanker.	IM			Verwacht in lijn met andere immunotherapieën
Oncologie en Hematologie	Imfinzi	Durvalumab	7	2018	AstraZeneca	NSCLC.	IM	Zowel monotherapie als combinatie met tremeliumab (stadium IV 1L en 2L) onderzocht.		Verwacht in lijn met andere immunotherapieën
Oncologie en Hematologie	Imfinzi	Durvalumab	7	2018	AstraZeneca	Bladder cancer.	IM		150	Verwacht in lijn met andere immunotherapieën
Oncologie en Hematologie	Imbruvica	Ibrutinib		2019	Janssen	Follicular lymphoma (FL), relapsed / refractory	IM	Zie budgetimpactanalyse Zorginstituut Nederland.	200	€ 93.000 per behandeling
Oncologie en Hematologie	Imbruvica	Ibrutinib		2019	Janssen	Marginal zone lymphoma (MZL), relapsed / refractory	IM	Zie budgetimpactanalyse Zorginstituut Nederland.	150	€ 93.000 per behandeling
Oncologie en Hematologie	Rubraca	Rucaparib (camsylate)			Clovis Oncology	Pancreatic cancers				
Oncologie en Hematologie	Kisqali	Ribociclib			Novartis	Breast cancer, advanced metastatic, HR+ and HER2-, in combination with fulvestrant, premenopausal women.	IM	Eerstelijnsbehandeling icm aromataseremmer positieve CHMP-opinie juni 2017.		
Oncologie en Hematologie	Tagrisso	Osimertinib		2018	AstraZeneca	NSCLC EGFR T790M mutation, 1L.	IM	Tweedelijnsbehandeling reeds op de markt.		
Oncologie en Hematologie		Tremelimumab		2018	AstraZeneca	Non-small cell lung cancer (NSCLC), stage IV, in combination with durvalumab, 1L.	IM			
Oncologie en Hematologie		Tremelimumab		2018	AstraZeneca	Bladder cancer.	IM			
Oncologie en Hematologie		Tremelimumab		2018	AstraZeneca	Head and neck cancer; squamous cell carcinoma of head or neck (SCCHN).	IM			
Oncologie en Hematologie	Opdivo	Nivolumab			Bristol-Myers Squibb	NHL (DLBCL & FL).	IM			
Oncologie en Hematologie		Abemaciclib		PhIII	Eli Lilly	Breast cancer, advanced, HR+ en HER2-, 1L or 2L.	IM			
Oncologie en Hematologie		AGS-003		PhIII	Argos Therapeutics	Renal cell carcinoma, metastatic, in combination with sunitinib in unfavourable risk, 1L in adults.	IM			
Oncologie en Hematologie	DCVax-L	Brain cancer vaccine		PhIII	Northwest Biotherapeutics	Glioblastoma multiforme, 1L adjuvant.	IM			
Oncologie en Hematologie	Zydelig	Idelalisib		PhIII	Gilead	Snel recidief of refractaire CLL in combination with rituximab and bendamustine (PHIII).	IM	- CLL 1st line in combination with rituximab and bendamustine (= discontinued). - 2015: CLL (smaller population) and FL. - Previously registered in 2014 for indolent, previously treated NHL.	300	
Oncologie en Hematologie		Masitinib		PhIII	AB Science	GIST.	IM	Wordt onderzocht in veel verschillende indicaties. Eerst in mastocytosis, AML, etc.		
Oncologie en Hematologie	Lynparza	Olaparib		PhIII	AstraZeneca	Breast cancer (HER2+, BCRA mutated; adjuv.).	IM			
Oncologie en Hematologie	Lynparza	Olaparib	1	2018	AstraZeneca	Ovariumcarcinoom ongeacht BRCA-mutatie				
Oncologie en Hematologie	Lynparza	Olaparib		PhIII	AstraZeneca	Pancreatic carcinoma.	IM			
Oncologie en Hematologie	Lynparza	Olaparib		PhIII	AstraZeneca	Prostate cancer.	IM			
Oncologie en Hematologie	Opaxio	Paclitaxel poliglumex		PhIII	CTI BioPharma	Epithelial ovarian, fallopian tube or peritoneal cavity cancer, maintenance therapy in women who achieve complete remission following standard 1L chemo.	IM			
Oncologie en Hematologie	Keytruda	Pembrolizumab		PhIII	MSD	Multiple myeloma	IM			
Oncologie en Hematologie	Keytruda	Pembrolizumab		PhIII	MSD	Gastric cancer.	IM			
Oncologie en Hematologie	Prostvac	Rilimogene galvacirepvec-rilimogene glafolivec		PhIII	Bristol-Myers Squibb	Prostate cancer, metastatic castration-resistant, asymptomatic or minimally symptomatic.	IM			
Oncologie en Hematologie		Veliparib		PhIII	AbbVie	Ovarian cancer.	IM			
Oncologie en Hematologie		Veliparib		PhIII	AbbVie	Breast cancer (triple neg., neoadj. With carboplatin and paclitaxel).	IM			
Oncologie en Hematologie		Veliparib		PhIII	AbbVie	Breast cancer (HER2- metastatic, locally advanced 1-3 line - PHIII started in 2016).	IM			
Oncologie en Hematologie		Veliparib		PhIII	AbbVie	Brain metastases from NSCLC.	IM			

Oncologie en Hematologie	Giotrif	Afatinib			Boehringer Ingelheim	Hoofd-halstumoren.	IM	Al op de markt voor EGFR+ NSCLC, 1L en plaveiselcel NSCLC, 2L.		
Oncologie en Hematologie	Zytiga	Abiraterone	1	2018	Janssen	Hoog-risico gemetastaseerde hormoonsensitieve prostaatkanker.	IM	STAMPEDE en LATITUDE-trials. Onduidelijkheid over waarde tov docetaxel in deze setting: niet goed te vergelijken. Wat wordt beste verdragen? Afweging in spreekkamer. Mogelijk kiest de helft van de patienten voor abiraterone. Mogelijk ook uitbreiding enzalutamide.	3.000	€ 135.000 voor 34 maanden
Oncologie en Hematologie	Opdivo	Nivolumab		2018		Mesothelioom (in combinatie met ipilimumab).				
Oncologie en Hematologie	Keytruda	Pembrolizumab		2018		Adjuvant melanoma stage III.				
Oncologie en Hematologie		Alectinib	9	2017	Roche	First line treatment of adult patients with ALK-positive advanced non-small cell lung cancer (NSCLC), ALK+, 1L.	IM			
Oncologie en Hematologie	Opdivo	Nivolumab	10	2017		Hepatocellular carcinoma after sorafenib				
Oncologie en Hematologie	Opdivo	Nivolumab	10	2017		Metastatic colorectal carcinoma with mismatch-repair deficient (dMMR) microsatellite instability-high (MSI-H).				
Oncologie en Hematologie	Keytruda	Pembrolizumab	10	2017		1ste line non-squamous NSCLC in combination with platinum-pemetrexed.				
Oncologie en Hematologie	Alunbrig	Brigatinib	4	2018	Takeda / ARIAD Pharmaceuticals	Adult patients with anaplastic lymphoma kinase (ALK+) non-small cell lung cancer (NSCLC) who have been previously treated with crizotinib.	IM			
Oncologie en Hematologie	Xilonix	MABp1 (interleukin 1 a human antibody)			Xbiotech	Colorectal cancer, metastatic or unresectable, 3L.	IM	Negatief CHMP-opinie. Mogelijk herindiening. Al redelijk veel therapieën voor CRC beschikbaar (aflibercept, cetuximab, bevacizumab, panitumumab, regorafenib, e.a.). Derde lijn.		
Oncologie en Hematologie	Bavencio	Avelumab		2018		Treatment of locally advanced unresectable, metastatic or recurrent non-small cell lung cancer (NSCLC) after prior chemotherapy in adults, 2L.	IM	Veel andere indicaties verwacht (zoals bij andere PD-L1).	2.300	
Oncologie en Hematologie	Blinicyto	Blinatumomab		2018	Amgen	Relapsed / Refractory precursor-B Acute Lymphoblastic Leukemia (ALL) in children.	IM			
Oncologie en Hematologie	Adcetris	Brentuximab vedotin	1	2018	Takeda	CD30 positieve cutane T-cellymfomen (CTCL) na één eerdere systemische therapie of radiotherapie	IM			
Oncologie en Hematologie	Zykadia	Ceritinib	9	2017	Novartis	Non-small cell lung cancer (NSCLC), ALK+, 1L.	IM			
Oncologie en Hematologie		CTL019		2018	Novartis	Diffuse Large B-Cell Lymphoma (DLBCL): relapse and/or refractory patients, not eligible for SCT (3L?).	IM			
Oncologie en Hematologie		CTL019		2018	Novartis	Paediatric Acute Lymphatic Leukeamia (ALL): relapse and/or refractory patients, not eligible for SCT (3L?).	IM			
Oncologie en Hematologie	Tafinlar + Mekinist	Dabrafenib + Trametinib		2017	Novartis	Dabrafenib in combination with trametinib is indicated for the treatment of adult patients with advanced non-small cell lung cancer (NSCLC) with a BRAF V600 mutation.	IM			
Oncologie en Hematologie	XGEVA	Denosumab	1	2018	Amgen	Geïndiceerd voor de preventie van botcomplicaties (pathologische fractuur, bestraling van bot, ruggenmergcompressie of chirurgie van het bot) bij volwassenen met botmetastasen door multipel myeloom of solide tumoren.	GVS			
Oncologie en Hematologie		Depatux-M		2018	AbbVie	Glioblastomen, 2L.	IM			
Oncologie en Hematologie	Faslodex	Fulvestrant			AstraZeneca	Subpopulatie van borstkanker, 1L.	IM			
Oncologie en Hematologie		Masitinib		PhIII	AB Science	Pancreatic cancer.				
Oncologie en Hematologie		Masitinib		PhIII	AB Science	Prostate cancer.				
Oncologie en Hematologie		Masitinib		PhIII	AB Science	Malignant melanoma.				
Oncologie en Hematologie	Perjeta	Pertuzumab		2018	Roche	Early breast cancer in adjuvant setting in combination with trastuzumab and chemotherapy.	IM			
Oncologie en Hematologie	Perjeta	Pertuzumab		2018	Roche	In combination with trastuzumab, 5-fluorouracil (5-FU) / capecitabine, and cisplatin for the treatment of patients with HER2+ metastatic adenocarcinoma of the stomach or gastroesophageal junction who have not received treatment for their metastatic disease.	IM			
Oncologie en Hematologie		Rociletinib			Clovis	EGRF pos NSCLC.	IM			
Oncologie en Hematologie		Rovalpituzumab tesirine (Rova-T)		2018	AbbVie	Small-cell lung cancer (SCLC), 2L.	IM			
Oncologie en Hematologie	Zelboraf	Vemurafenib		2018	Roche	Adjuvant melanoma treatment for patients with a BRAF mutation.	IM			
Oncologie en Hematologie	Venclyxcto	Venetoclax		2018	AbbVie	Relapsed refractory Chronic Lymphocytic Leukemia (CLL).	IM			

	Product		Verwachte datum registratie EMA						Verwacht volume met nieuw product	Verwachte kosten vs. huidige behandelopties
Werkgroep	Merknaam	Stofnaam	Maand	Jaar	Fabrikant	Indicatie	Intramuraal (IM)/ Extramuraal (GVS)	Opmerkingen t.b.v. publicatie	Maximaal	Prijs range
Stofwisseling en Endocrinologie	Scenesse	Afamelanotide	12	2014	Clinuvel	Prevention of phototoxicity in erythropoietic protoporphyria (EPP).	IM	Afamelanotide activeert aanmaak van pigment, wat fototoxische reacties in de huid vermindert. De verwachting is dat het een meerwaarde heeft ten opzichte van de standaardbehandeling, die bestaat uit supportieve care: het bedekken van de huid en vermijden van blootstelling aan licht. Risico: kosten en uitbreiding naar andere indicaties.	150-250	€ 50.000 - € 70.000 p.p.p.j. (uitgaande van 3 a 4 implantaten a € 17.000 p. implantaat)
Stofwisseling en Endocrinologie	Kanuma	Sebelipase alfa	8	2015	Alexion	Lysosomal acid lipase deficiency.	IM	Sebelipase alfa is recombinant zure lipase en werkt als een enzymvervangende therapie. De verwachting is dat het een meerwaarde heeft t.o.v. supportieve care, met name bij kinderen. Extreem zeldzame aandoening. Risico: kosten en uitbreiding naar mildere vormen.	3-10	€ 280.000 -€ 1.000.000 p.p.p.j.. Totaal 2 tot 5 miljoen
Stofwisseling en Endocrinologie	Kolbam	Cholic acid	11	2015	Retrophin Europe Ltd	Bile acid synthesis and peroxisomal disorders	GVS	Cholic acid is een galzuur. Potentieel meerwaarde voor patiënten met sterol 27-hydroxylase, 2-methylacyl-CoA racemase of cholesterol 7α-hydroxylase deficientie. Slechts 7 patiënten zijn behandeld met effect op galzuren en leverwaarden. Van belang is dat voor patiënten met sterol 27-hydroxylase behandeling met chenodeoxycholzuur de eerste keuze is. Alternatieven zijn andere galzuren. Risico: kosten en uitbreiding naar andere indicatie (Zellweger).		
Stofwisseling en Endocrinologie	Galafold	Migalastat	5	2016	Amicus Therapeutics UK Ltd	Fabry disease: amenable mutations.	GVS	Migalastat is een oraal middel dat werkt als chaperone (verhogen van enzymactiviteit) bij de ziekte van Fabry. In 2017 beoordeeld door het Zorginstituut en heeft een minderwaarde gekregen ten opzichte van enzymtherapie <a href="https://www.zorginstituutnederland.nl/publicaties/adviezen/2017/04/25/migalastat-gvs-advies">https://www.zorginstituutnederland.nl/publicaties/adviezen/2017/04/25/migalastat-gvs-advies</a> . Studies tonen wisselend effect op hartmassa en biochemische markers. Risico: kosten; indicatie zal alleen voor ziekte van Fabry zijn.	10 tot 20	€ 200.000 p.p.p.j..
Stofwisseling en Endocrinologie	Strensiq	Asfotase alfa	9	2016	Alexion	Hypophosphatasia (HPP).	GVS	Asfotase alfa is recombinant tissue non-specific alkaline phosphatase en werkt als een enzymvervangende therapie. Verwachte meerwaarde ten opzichte van supportieve care met name bij kinderen. Op dit moment worden studies afgerond. Risico: kosten, nog onduidelijke effecten met name bij oudere patiënten; indicatie zal alleen voor hypophosphatasia zijn.	50	€ 1,8 miljoen per patiënt met lichaamsgewicht van 50 kg. 504 per kg lichaamsgewicht per week (bron: ZiN)
Stofwisseling en Endocrinologie	Glyxambi	Empagliflozin / linagliptin	11	2016	Boehringer Ingelheim	Type II diabetes.	GVS	Vanwege de naar verwachting lage impact zijn niet alle kolommen gevuld.		
Stofwisseling en Endocrinologie	Jardiance	Empagliflozin	9	2016	Boehringer Ingelheim	type II diabetes, prevention of CV deaths.	GVS		200.000	€ 596 / jaar * 200.000 = € 120 miljoen
Stofwisseling en Endocrinologie	Ocaliva	Obeticholic acid	12	2016	Intercept	Primary Billiary Cirrhosis (PBC).	GVS	Obeticholzuur (Ocaliva®) is geregistreerd voor de behandeling van primaire biliare cholangitis (ook primaire biliare cirrose genaamd) in combinatie met ursodeoxycholzuur (UDCA) bij volwassenen met een ontoereikende respons op UDCA of als monotherapie bij volwassenen die UDCA niet kunnen verdragen. Het dossier is ter beoordeling ingediend bij het Zorginstituut. Primaire biliare cholangitis is een zeldzame ziekte en om die reden heeft Ocaliva een weesstatus gekregen. Onderzoek naar een breder indicatiegebied namelijk niet-alcoholische steatohepatitis (NASH) is lopend . Risico: kosten en in de toekomst indicatie uitbreiding verwacht voor NASH.	2.000-2.500	€ 35.000 p.p.p.j.. Totaal ongeveer 25 miljoen euro.

Stofwisseling en Endocrinologie	Lokelma	Sodium zirconium cyclosilicate		2017	AstraZeneca	Hyperkalaemia.	GVS	Sodium zirconium cyclosilicate bindt kalium in het maagdkanaal en wisselt dit tegen waterstof en natrium. Risico als blijkt dat meer patienten het gebruiken dan verwacht (naast patienten met nierinsufficiëntie ook patienten met hartfalen).	Gering	
Stofwisseling en Endocrinologie	Veltassa	Patiromer		2017	Vifor Fresenius Medical Care Renal Pharma	Hyperkalaemia in CHF en CKD: treatment of hyperkalaemia in adult patients.	GVS	Patiromer bindt kalium in het maagdkanaal. Risico als blijkt dat meer patienten het gebruiken dan verwacht (naast patienten met nierinsufficiëntie ook patienten met hartfalen).	Gering	uitgaande van de laagste dosering € 7.000 euro p.p.p.j..
Stofwisseling en Endocrinologie	Myalept	Metreleptin	12	2017	Aegerion	Lipodystrophy.	GVS	Metreleptine is vergelijkbaar met het menselijke hormoon leptine. Potentieel meerwaarde bij patienten met lipodystrodie die metabool niet te corrigeren zijn met conventionele therapie --> op lange termijn waarschijnlijk minder (cardiovasculaire) complicaties. Risico: kosten en evt. uitbreiding naar andere indicaties.	20-30	€ 600.000 p.p.p.j.. Totaal tussen de 12-18 miljoen euro per jaar.
Stofwisseling en Endocrinologie	Brineura	Cerliponase alfa	6	2017	Biomarin	Neuronal ceroid lipofuscinosis, late infantile type 2 (CLN2; infantiele vorm van ziekte van Batten).	IM	Cerliponase alfa is recombinant human tripeptidyl peptidase-1 dat werkt als een enzymvervangende therapie. Verwachte meerwaarde ten opzichte van supportive care. Op dit moment worden studies afgerond. Werkzaamheid nog onduidelijk: fase 3 studie bekijkt effect op motorische en spraakvaardigheden. Risico: kosten.	15-20	€ 200.000 - € 800.000 p.p.p.j..
Stofwisseling en Endocrinologie	Lamazym	Velmanase alfa	8	2017	Chiesi	Metabolic disease - alpha-mannosidosis lysosomal disease.	IM	Velmanase alfa is recombinant mannosidase en werkt als een enzymvervangende therapie. Verwachte meerwaarde ten opzichte van supportive care. Op dit moment worden studies afgerond. Werkzaamheid nog onduidelijk: fase 3 studie bekijkt effect op 3 minuten trapklimtest en afname oligosacchariden in urine. Zeer zeldzaam, waarschijnlijk zeer duur. Risico: kosten.	12	€ 200.000 - € 800.000 p.p.p.j..
Stofwisseling en Endocrinologie	Amitiza	Lubiprostone		2017	Takeda	Functional constipation in children.	GVS	Lubiproston werkt door verhoging van de uitscheiding van darmvocht, wat de motiliteit in de darmen bevordert, met verlichting van de symptomen van chronische idiopathische obstipatie tot gevolg. Toepassing waarschijnlijk pas nadat andere interventies falen.	5.000	€ 1200 p.p.p.j..
Stofwisseling en Endocrinologie	Suliqua	Insulin glargine / lixisenatide	1	2017	Sanofi	Diabetes type II.	GVS	Vanwege de naar verwachting lage impact zijn niet alle kolommen gevuld.	Een klein deel van het volume van GLP1 analogen	
Stofwisseling en Endocrinologie		Levamisole (hydrochloride)	7	2017	Janssen Pharmaceuticals	Nephrotic disorder.	GVS	Levimasol werkt als immuunmodulator. Alternatieven bij nefrotisch syndroom zijn behandeling met mycofenolaatmofetil en tacrolimus. Meerwaarde mogelijk doordat gebruik van levamisol meer maatwerk t.b.v. de individuele patiënt mogelijk maakt. Risico: kosten en andere indicaties.		
Stofwisseling en Endocrinologie		Glibenclamide	9	2017	Ammtek	Neonatal diabetes (a form of diabetes that is diagnosed in the first 6 months of life).		Dit middel wordt al langer toegepast bij diabetes, maar betreft bij neonatale diabetes een weesgeneesmiddel. In veel pasgeboren baby's met neonatale diabetes, produceren de cellen in de pancreas wel insuline maar zijn de cellen niet in staat om het vrij te geven in het bloed. Het gebrek aan insuline in het bloed veroorzaakt de diabetes symptomen. De verwachting is dat Glibenclamide een effect heeft op de KATP kanalen waardoor de mogelijkheid van cellen om insuline in het bloed vrij te geven herstellen. Er wordt ook gedacht dat Glibenclamide de rest van het lichaam effectiever laat reageren op insuline.		
Stofwisseling en Endocrinologie		Semaglutide	11	2017	Novo Nordisk	Type 2 diabetes at high CV risk.	GVS	Vanwege de naar verwachting lage impact zijn niet alle kolommen gevuld.		
Stofwisseling en Endocrinologie		Burosumab	11	2017	Ultragenyx	X-linked hypophosphatemia.	IM	Burosumab is een humane monoclonale anti-FGF23 antistof. Verwachte meerwaarde met name bij kinderen, ten opzichte van fosfaatsuppletie en calcitriol. Studies worden nu afgerond. Er lijkt sprake te zijn van een significante toename fysieke functies en vermindering van stijfheid. Risico's: kosten.		

Stofwisseling en Endocrinologie	NatPar	Recombinant parathyroid hormone	4	2017	Shire Pharmaceuticals	Chronic HypoParathyroidism (HPT) / substitution therapy providing the missing PTH[1-84] hormone in patients with HPT.	GVS	Natpar is geïndiceerd voor gebruik als aanvullende behandeling van volwassen patiënten met chronische hypoparathyreoïdie wiens toestand onvoldoende onder controle kan worden gebracht met standaardtherapie alleen. Het heeft de status weesgeneesmiddel. Het betreft een eerste hormoon-vervangingstherapie bij deze indicatie. Het doel van de behandeling met Natpar is de calciumhuishouding onder controle te brengen en de symptomen te verminderen. Natpar wordt geproduceerd in E. coli met behulp van recombinant-DNA-techniek en is identiek aan de uit 84 aminozuren bestaande sequentie van endogeen humaan parathyroïd hormoon. Risico: kosten.		€ 20.000 - € 30.000 p.p.p.j..
Stofwisseling en Endocrinologie		Neod001		2018	Prothena	Primary systemic amyloidosis.	IM			
Stofwisseling en Endocrinologie	Oligo-TCS	Alicaforsen		2018	Atlantic Healthcare	1) Ulcerative colitis (UC) 2) Pouchitis.		Alicaforsen heeft een weesstatus gekregen. Alicaforsen is een 'antisense oligonucleotide', een zeer kort DNA-fragment. Het is ontwikkeld om te hechten aan het genetische materiaal van de cel die verantwoordelijk is voor het produceren van het eiwit genaamd ICAM-1, waardoor de productie ervan wordt geblokkeerd. ICAM-1 bevindt zich op het oppervlak van leucocyten en aan de binnenkant van bloedvaten en is betrokken bij het ontstekingsproces dat wordt gezien bij pouchitis. Door de productie van ICAM-1 te blokkeren, wordt verwacht dat alicaforsen de ontsteking vermindert en de symptomen van de aandoening te verlichten.		
Stofwisseling en Endocrinologie	Elapraxe	Idursulfase-IT		2018	Shire Pharmaceuticals	Hunter syndrome (MPS II), in combination with i.v. idursulfase for mild to moderate disease in pediatric patients aged <18 years with cognitive impairment.	IM	Idursulfase is recombinant en werkt als een enzymvervangende therapie. Verwachte mogelijke meerwaarde ten opzichte van alleen intraveneuze Idursulfase toediening. Op dit moment worden studies afgerond. Idursulfase-IT wordt toegediend als een 10 mg intrathecale injectie eenmaal per maand gedurende 52 weken, in combinatie met IV idursulfase toegediend in een dosis van 0,5 mg / kg eenmaal per week. Idursulfase IT heeft een weesstatus. Risico: kosten.	3 tot 4 patiënten	tussen de € 200.000 en € 1.000.000 p.p.p.j..
Stofwisseling en Endocrinologie	Fovista	Pegpleranib		2018	Novartis	Age related macular degeneration (AMD).	IM			
Stofwisseling en Endocrinologie	Forxiga	Dapagliflozine		2018	AstraZeneca	Type 1 diabetes.	GVS	Dit middel wordt voor type 2 diabetes patiënten reeds vergoed.	8.000-16.000	€ 600 p.p.p.j..
Stofwisseling en Endocrinologie		Exenatide			Servier	Type II diabetes.	GVS	Vanwege de naar verwachting lage impact zijn niet alle kolommen gevuld.		
Stofwisseling en Endocrinologie	Androxal	Enclomifene (citrate)			Repros Therapeutics	Secondary hypogonadism.	GVS/IM		3.200	
Stofwisseling en Endocrinologie	Adynovi	Antihemophilic factor (recombinant) Pegylated			Shire Pharmaceuticals	Behandeling en voorkomen van bloedingen bij hemofilie A.	GVS			
Stofwisseling en Endocrinologie		Ertugliflozin	1	2018	MSD / Pfizer	Diabetes mellitus type 2.	GVS	Vanwege de naar verwachting lage impact zijn niet alle kolommen gevuld.	Verwaarloosbaar	
Stofwisseling en Endocrinologie	Cystadrops	Mercaptamine	1	2017	Orphan Europe SARL	behandeling van cystine kristallen in het hoornvlies (cornea) bij patiënten met cystinose.	GVS	Mercaptamine kan neerslagen van cystine in de cornea verminderen. Mogelijke meerwaarde ten opzichte van generiek mercaptamine (cysteamine) oogdruppels, die vele malen per dag toegediend moeten worden. Cystadrops kunnen 2-4 keer per dag worden toegediend, omdat het middel visceuzer is. Enkele kleine niet geblindeerde studies. Risico: kosten.	50	€ 50.000 p.p.p.j.. Totaal € 2,5 miljoen per jaar.

Werkgroep	Product		Verwachte datum registratie EMA		Fabrikant	Indicatie	Intramuraal (IM) / Extramuraal (GVS)	Opmerkingen t.b.v. publicatie	Verwacht volume met nieuwe product	Verwachte kosten vs. huidige behandelopties
	Merknaam	Stofnaam	Maand	Jaar					Maximaal	Prijs range
Chronische immuunziekten	Stelara	Ustekinumab	11	2016	Janssen-Cilag	Matig tot ernstig actieve ziekte van Crohn bij volwassenen die onvoldoende of niet meer reageren op ofwel conventionele therapie ofwel een TNF $\alpha$ -remmer of deze behandelingen niet verdragen of er medische contra-indicaties voor hebben. (Ook voor psoriasis).	IM	Geneesmiddel is al op de markt voor deze indicatie. Ook op de markt voor psoriasis.	8.000	€ 20.000 per jaar
Chronische immuunziekten	Kyntheum	Brodalumab	7	2017	Leo	Psoriasis (plaque).		Biological (anti-IL17-receptor), derde lijn, na TNF. Positieve CHMP opinie in mei 2017.		€ 15.000 per jaar
Chronische immuunziekten	Skilarence	Dimethyl fumarate	6	2017	Almirall	Matige tot ernstige plaque psoriasis bij volwassenen die een systemische behandeling met geneesmiddelen moeten krijgen.	GVS	Geregistreerd in juni 2017. Ook op markt voor MS door Biogen (Tecfidera). Voor psoriasis nu op de markt als doorgeleverde bereiding.		€ 3.500 per jaar
Chronische immuunziekten	Olumiant	Baricitinib	2	2017	Eli Lilly	Rheumatoid arthritis (RA), with methotrexate (MTX) second line (2L) after inadequate response to, or intolerance, of DMARDs or anti-TNF agents, or not previously treated with MTX.	IM	Geregistreerd in februari 2017. Vergelijkbaar met tofacitinib.	200-1.000	€ 14.000 per jaar
Chronische immuunziekten	Masipro	Masitinib		2017	AB Science	Crohn's disease.	GVS	Ook in ontwikkeling voor veel andere indicaties, waaronder oncologie, MS etc. In 2018 verwacht voor astma. Voor mastocytosis negatieve CHMP opinie. Al als diergeneesmiddel op de markt sinds 2009 (Masivet).		
Chronische immuunziekten	Xeljanz	Tofacitinib	3	2017	Pfizer	In combinatie met methotrexaat geïndiceerd voor de behandeling van matige tot ernstige actieve reumatoïde artritis (RA) bij volwassen patiënten die onvoldoende reageerden op of intolerant zijn voor één of meerdere disease-modifying anti-rheumatic drugs (DMARD's). Tofacitinib kan worden gegeven als monotherapie indien methotrexaat niet wordt verdragen of indien behandeling met methotrexaat niet gepast is. En PsA.	IM	Geregistreerd in maart 2017 voor RA. Indicatie-uitbreiding verwacht in 2018. Vergelijkbaar met baricitinib.	200-1.000	€ 11.000 per jaar
Chronische immuunziekten	Kevzara	Sarilumab	6	2017	Sanofi-Aventis groupe (& Regeneron)	In combinatie met methotrexaat (MTX) geïndiceerd voor de behandeling van matige tot ernstige actieve Reumatoïde Artritis (RA) bij volwassen patiënten die niet voldoende hebben gereageerd of intolerant zijn voor één of meerdere 'disease modifying antirheumatic drugs' (DMARDs). Sarilumab kan gegeven worden als monotherapie in het geval van intolerantie voor MTX of als voortzetten van een behandeling met MTX niet geschikt is. En PsA.	IM	Geregistreerd in juni 2017. Na TNF of DMARDs. Vergelijkbaar met tocilizumab.	200-500	€ 13.000-14.000 per jaar
Chronische immuunziekten		Sirukumab	11	2017	Janssen	Moderately to severely active Rheumatoid Arthritis (RA), second or third line after DMARD and/or bDMARD (biologic), 2L, 3L.	IM	Geen verwachte meerwaarde ten opzichte van tocilizumab en sarilumab.	zeer beperkt	€ 13.000-14.000 per jaar
Chronische immuunziekten	Taltz	Ixekizumab		2018	Eli Lilly	Psoriatic Arthritis.		Vergelijkbaar met secukinumab.	600	€ 14.000 per jaar
Chronische immuunziekten	Ilaris	Canakinumab	11	2017	Novartis	Hereditary periodic fevers (HPF).		Is al op de markt voor andere indicaties (o.a. CAPS).	100-300	€ 64.000-70.000 per jaar
Chronische immuunziekten	Alofisel / Cx601	Expanded human allogenic mesenchymal adult stem cells extracted from adipose tissue	10	2017	Takeda / TiGenix	Treatment of complex perianal fistula(s) in adult patients with non-active / mildly active luminal Crohn's disease, when fistula(s) have shown an inadequate response to at least one conventional or biologic therapy.	IM	Betreft stamcelpreparaat.		€ 20.000-40.000 per jaar
Chronische immuunziekten	RoActemra	Tocilizumab		2018	Roche	Treatment of adult giant cell arteritis.	IM	Betreft indicatie-uitbreiding.	1.000-1.500	€ 14.000 per jaar
Chronische immuunziekten	Humira	Adalimumab	9	2017	AbbVie	Pediatrie uveïtis.	IM	Betreft indicatie-uitbreiding. Verschuiving van off-label naar on-label.	300	€ 15.000 per jaar





Werkgroep	Product		Verwachte datum registratie - EMA		Fabrikant	Indicatie	Intramuraal (IM) / Extramuraal (GVS)	Opmerkingen t.b.v. publicatie	Verwacht volume met	Verwachte kosten vs.
	Merknaam	Stofnaam	Maand	Jaar					Maximaal	huidige behandelopties
Neurologische aandoeningen (incl. gedrag)	Rexulti	Brexpiprazole	5	2018	Lundbeck / Otsuka	Schizophrenia & an adjunct for major depressive disorder	GVS			
Neurologische aandoeningen (incl. gedrag)	Reagila	Cariprazine (hydrochloride)	8	2017	Gideon Richter	Schizophrenia; op termijn mogelijk extensie voor acute treatment of manic or mixed episodes of Bipolar I Disorder	GVS	Op 18 mei 2017 positieve opinie van CMHP voor indicatie schizofrenie. Op termijn mogelijk uitbreiding voor 'acute treatment of manic or mixed episodes of Bipolar I Disorder'.		
Neurologische aandoeningen (incl. gedrag)	Ingrezza	valbenazine			Neurocrine Biosciences, Inc	tardieve dyskinesie	GVS			
Neurologische aandoeningen (incl. gedrag)	Latuda	Lurasidone		2017	Sunovion	Bipolar depression, as monotherapy and adjunct treatment.	GVS	Betreft indicatie uitbreiding.		
Neurologische aandoeningen (incl. gedrag)	Wakix	Pitolisant	4	2016	Bioprojet	Narcolepsy with or without cataplexy	GVS	Weesgeneesmiddel. Al in juli 2016 geregistreerd, maar nog niet op NL markt beschikbaar. Mogelijke indicatie-uitbreiding in 2018. Huidige behandelopties: modafinil and natrumoxybaat.		
Neurologische aandoeningen (incl. gedrag)	Wakix	Pitolisant		2018	Bioprojet	Excessive daytime sleepiness in moderate to severe obstructive sleep apnoea syndrome	GVS	Betreft indicatie-uitbreiding. Is geregistreerd voor indicatie 'narcolepsy with or without cataplexy'.		
Neurologische aandoeningen (incl. gedrag)		CM-AT/Luminenz-AT		2018	Curemark	Autism	GVS			
Neurologische aandoeningen (incl. gedrag)	Hetlioz	Tasimelteon	7	2015	Vanda	Insomnia - non-24-hour sleep wake disorder (N24HSWD) in totally blind adults.	GVS	Weesgeneesmiddel. Al in juli 2015 geregistreerd, maar nog niet op NL markt beschikbaar.		
Neurologische aandoeningen (incl. gedrag)	Eylea	Aflibercept	12	2017	Bayer	Diabetic retinopathy in patients with DMO		Betreft indicatie / uitbreiding.		
Neurologische aandoeningen (incl. gedrag)	Oxervate	Cenegermin	10	2017	Dompé Farmaceutici	Neurotrophic keratitis, stage 2 or 3 affecting one or both eyes due to any underlying aetiology (e.g. recurrent herpetic keratitis, chemical burns, ocular surgery, acoustic neuroma, trigeminal resection), 1L	GVS			
Neurologische aandoeningen (incl. gedrag)	Restasis	Ciclosporin	10	2017	Allergan	Keratoconjunctivitis sicca (or dry eye disease), moderate-to-severe and specifically in patients with atopic keratoconjunctivitis	GVS	Restasis is al een tijd in de VS geregistreerd. Door de EMA is een andere ciclosporine oogdruppel, namelijk Ikerivis, als weesgeneesmiddel geregistreerd voor 'ernstige keratitis bij patiënten met het droge ogen syndroom die niet is verbeterd ondanks behandeling met traanvervangende middelen.		
Neurologische aandoeningen (incl. gedrag)	Lucentis	Ranibizumab	12	2017	Novartis	Visual impairment due to CNV		Ranibizumab voor intraoculair gebruik is al geregistreerd, ook voor visusverslechtering door choroidale neovascularisatie (CNV) secundair aan pathologische myopie.		
Neurologische aandoeningen (incl. gedrag)	Mesylate	Masitinib	6	2017	AB Science	Amyotrophic lateral sclerosis (ALS), add on in patients on a stable dose of riluzole	GVS			
Neurologische aandoeningen (incl. gedrag)	Mesylate	Masitinib	4	2017	AB Science	Multiple sclerosis, primary-progressive or relapse-free secondary progressive (SPMS); PPMS; Alzheimer's disease, 1L.	GVS			
Neurologische aandoeningen (incl. gedrag)	Keyzilen	Esketamine	12	2017	Auris Medical	Tinnitus.	IM			
Neurologische aandoeningen (incl. gedrag)	Dysport	Botulinum A toxin		2017	Ipsen	Lower limb spasticity (LLS), in adults post stroke or traumatic brain injury (TBI) (licence extension).				
Neurologische aandoeningen (incl. gedrag)	Xeomin	Botulinum A toxin		2017	Merz	Lower limb spasticity (LLS), post stroke (licence extension).				
Neurologische aandoeningen (incl. gedrag)	Xeomin	Botulinum A toxin		2017	Merz	Chronic sialorrhoea in adults and children, associated with neurological conditions (Parkinson's Disease (PD), stroke, traumatic brain injury (TBI), cerebral palsy (CP) (licence extension).				
Neurologische aandoeningen (incl. gedrag)	Movectro	Cladribine	9	2017	Merck Sorono	Multiple sclerosis, relapsing remitting, in adults	GVS	Positieve opinie CMHP 22 juni 2017		
Neurologische aandoeningen (incl. gedrag)	Ocrevus	Ocrelizumab		2017	Roche	Multiple sclerosis, relapsing remitting (RRMS), PPMS	IM		500-1.000	

Neurologische aandoeningen (incl. gedrag)	Cerenday	Biotin			MedDay	Multiple sclerosis (two indications), first line and add-on therapy	GVS		
Neurologische aandoeningen (incl. gedrag)		Siponimod		2018	Novartis	SPMS; RRMS	GVS		
Neurologische aandoeningen (incl. gedrag)		<u>Ozanimod</u>			Celgene	RMS	GVS		
Neurologische aandoeningen (incl. gedrag)		Patisiran	1	2018	Alnylam	Familiaire amyloid polyneuropathie	IM		
Neurologische aandoeningen (incl. gedrag)		Solanezumab			Eli Lilly	Alzheimer's disease	IM	In december 2016 heeft de fabrikant de aanvraag en ontwikkeling voor milde alzheimer stopgezet. In juni 2017 is de dosering van een lopende studie (tot 2022) verviervoudigd	
Neurologische aandoeningen (incl. gedrag)		Idalopirdine		2018	Lundbeck	Alzheimer's disease, mild-to-moderate, adjunct to acetylcholinesterase inhibitors	GVS	Eerste en tweede fase III trial laat geen verbetering zien op primaire uitkomstmaat t.o.v. controle arm.	
Neurologische aandoeningen (incl. gedrag)	LMTX	Leuco-methylthionium		2018	TauRx	Dementia, behavioural variant frontotemporal	GVS	Betreft weesgeneesmiddel. Zou mogelijk een nieuwe eerstelijns behandeling kunnen worden.	
Neurologische aandoeningen (incl. gedrag)	LMTX	Leuco-methylthionium		2018	TauRx	Alzheimer's disease, mild and moderate	GVS	Zou mogelijk een nieuwe eerstelijns behandeling kunnen worden.	
Neurologische aandoeningen (incl. gedrag)	Nuplazid	Pimavanserin			Acadia	Hallucinations and delusions associated with Parkinson's disease	GVS		
Neurologische aandoeningen (incl. gedrag)		Erenumab	11	2018	Novartis	Migraineprofylaxe			24.000
Neurologische aandoeningen (incl. gedrag)		Eptinezumab			Amgen	Migraineprofylaxe	IM		
Neurologische aandoeningen (incl. gedrag)		Galcanezumab		2018	Eli Lilly	Prophylactic treatment of migraine headache			
Neurologische aandoeningen (incl. gedrag)	Raxone	Idebenone		2017	Santhera	Duchenne Muscular Dystrophy (DMD)		Inmiddels geregistreerd door de EMA	
Neurologische aandoeningen (incl. gedrag)		Eteplirsen	12	2017	Sarepta Therapeutics	Duchenne Muscular Dystrophy (DMD)			
Neurologische aandoeningen (incl. gedrag)	Spinraza	Nusinersen	6	2017	Biogen	Spinal Muscular Atrophy (SMA)		Positieve opinie CMHP 21 april 2017	
Neurologische aandoeningen (incl. gedrag)	Soliris	Eculizumab	12	2017	Alexion	Myasthenia Gravis	IM	Positieve opinie CMHP 22 juni 2017	

Product			Verwachte datum registratie - EMA							Verwacht volume met nieuw product	Veerwachte kosten vs. Huidige behandelopties
Werkgroep	merknaam	Stofnaam	maand	Jaar	Fabrikant	Indicatie	Toedieningsvorm	Intramuraal (IM) / Extramuraal (GVS)	Opmerkingen t.b.v. publicatie	Maximaal	Prijs range
Longziekten algemeen	Glassia	Alpha-1-antitrypsin	12	2019	Kamada	Alpha-1 antitrypsin deficiency (AATD); inhaled therapy for emphysema.	Inhaler		Respreeza al geregistreerd als IV behandeling door CSL Behring, maar nog niet beschikbaar - zelfde werkzame stof 22 Juni 2017: Kamada trekt MAA bij EMA terug omdat extra klinische data zijn vereist. Start fase 3 trial in USA in 2018.		
Longziekten algemeen	Trimbow	Beclometasone dipropionate anhydrous / formoterol / formoterol (fumarate dihydrate) / glycopyrronium (bromide)	12	2017	Chiesi Farmaceutici	Chronic obstructive pulmonary disease (COPD).	Inhaler	GVS	Strikte indicatiestelling voor welke subpopulatie van COPD deze triple therapie is bedoeld. Er dient ervoor te worden gewaakt dat COPD patienten die geen inhalatieglucocorticoiden behoeven, die ook niet krijgen voorgeschreven via een combinatiepreparaat.		Conform GVS
Longziekten algemeen	Bevespi	Glycopyrrolate / formoterol		2018	AstraZeneca	Chronic obstructive pulmonary disease (COPD); moderate to severe.	Inhaler	GVS	vergelijkbare middelen zijn Spiolto (1x2dd); Anoro (1x1dd); ultibro (1x1dd); Duaklir (2x1dd) .	25.000	
Longziekten algemeen	Spiriva Respimat	Tiotropium bromide	12	2017	Boehringer Ingelheim	Asthma, persistent moderate to severe.	Inhaler	GVS	Indicatie-uitbreiding. Betreft een license extension (kinderen 6-11 en 12-17 jaar).		
Longziekten algemeen		Benralizumab		2018	AstraZeneca	Asthma - uncontrolled on high-dose inhaled corticosteroid + LABA - in adults and adolescents (ernstige, eosinofiele asthma).	SC	IM	In toekomst indicatie-uitbreiding naar COPD verwacht.	4.500	
Longziekten algemeen	Translarna	Ataluren	12	2017	PTC therapeutics	Cystische fibrose (non-sense mutations).	Oral	GVS	AI ingediend voor Duchenne muscular disease (DMD, ook non sense mutatie).		
Longziekten algemeen	Nucala	Mepolizumab		2018	GlaxoSmithKline	1) COPD (severe) 2) eosinofiele granulomatueze poly angiitis (EGPA) (voorheen Churg Strauss syndrome).	SC	IM	AI geregistreerd voor astma.		
Longziekten algemeen		Caffeine citrate	8	2017	Viridian Pharma Ltd	Prevention of bronchopulmonary dysplasia		IM			
Longziekten algemeen	Rolufta	Umeclidinium	3	2017	GlaxoSmithKline	Maintenance bronchodilator treatment to relieve symptoms in adult patients with chronic obstructive pulmonary disease (COPD).	Inhaler	GVS	Informed consent application EMA. Januari 2017 positive CHMP opinion. Competitor van Spiriva.		
Longziekten algemeen		Fluticasone furoate / umeclidinium (bromide) / vilanterol (trifenatate)	11	2017	GlaxoSmithKline	Chronic obstructive pulmonary disease (COPD), maintenance treatment of symptoms, delivered once daily via the Ellipta inhaler.	Inhaler	GVS	Zie ook Trimbow; Strikte indicatiestelling voor welke subpopulatie van COPD deze triple therapie is bedoeld. Er dient ervoor te worden gewaakt dat COPD patienten die geen inhalatieglucocorticoiden behoeven, die ook niet krijgen voorgeschreven via een combinatiepreparaat.		

Werkgroep	Product		Verwachte datum registratie - EMA		Fabrikant	Indicatie	Intramuraal (IM) / Extramuraal (GVS)	Opmerkingen t.b.v. publicatie	Verwacht volume met nieuw product	Verwachte kosten vs. huidige behandelopties
	Merknaam	Stofnaam	Maand	Jaar					Maximaal	Prijs range
Infectieziekten		Amoxicilline / omeprazol / rifabutin		2018	Redhill	Eradicatie van Helicobacter pylori bij een ulcus pepticum.	GVS	Combinatie van twee antibiotica en een maagzuurremmer. Betreft alternatief voor Panclamox.		Beperkte kosten, naar verwachting vergelijkbaar met Panclamox
Infectieziekten	Zinplava	Bezlotoxumab	1	2017	MSD	Voor de preventie van een terugkerende infectie met Clostridium difficile (CDI) bij volwassenen met een hoog risico op terugkeer van CDI.	IM	Middel is reeds geregistreerd. Behandeling met antibiotica nog steeds nodig.	200-600	€ 2.950
Infectieziekten		Cadazolid		2018	Actelion	Behandeling van Clostridium difficile infectie (diarree).	GVS	Substituut voor onder andere metronidazol, glycopeptide, fidaxomicine, etc.	2.800 (uitgaande dat alle patiënten hiermee worden behandeld)	
Infectieziekten		Darunavir / cobicistat / emtricitabine / tenofovirafenamide		2017	Janssen	Behandeling van infectie met hiv-1.	GVS	Een vaste combinatie preparaat met 4 verschillende antiretrovirale middelen. Komt overeen met Rezolsta (DRV/c) plus Descovy (FTC+TAF).		
Infectieziekten		Eravacycline		2018	Tetraphase	Behandeling van urineweg infectie en van gecompliceerde intra-abdominaal infectie voor volwassenen en kinderen vanaf 8 jaar. Breedspectrum antibioticum voor gecompliceerde urineweginfectie en gecompliceerde intraabdominale infectie, mn door multi resistente bacteriën.	GVS	Alternatief antibioticum (een tetracycline).		Beperkte kosten verwacht.
Infectieziekten	Maviret	Glecaprevir / pibrentasvir	7	2017	AbbVie	Behandeling van chronische hepatitis C virus infectie (genotype 1-6) bij volwassenen.	GVS	Combinatie van een NS3/4A proteaseremmer (glecaprevir) en een NS5A remmer (pibrentasvir). Positieve opinie CHMP dd 23 juni 2017.		Kosten p.p.p.j. afhankelijk van behandelduur. Behandelduur 8 weken voor alle genotypen zonder cirrose, 12 weken bij patiënten met cirrose, 16 weken bij eerder behandelde patiënten met GT3 (met en zonder cirrose).
Infectieziekten		ICES13		2018	Innovacell	Stress urinair incontinentie.	IM	Celtherapie (ATMP).		
Infectieziekten		Letemovir	3	2018	MSD	Behandeling van cytomegalovirus infectie bij patiënten met een verminderde cellulaire immuniteit, bijv status na (stamcel)transplantatie.		Er zijn meerdere behandelingen mogelijk bij CMV-infecties. Betreft aanvulling op behandel mogelijkheden.		
Infectieziekten	Sarasar	Lonafarnib		2018	MSD/Eiger	Behandeling van hepatitis delta virus infectie (hepatitis D).	GVS	Betreft weesgeneesmiddel voor hepatitis D. HDV is een 'incomplete' virus, infectie kan alleen voorkomen bij aanwezigheid van een andere infectie in de lever (bijvoorbeeld hepatitis B).		
Infectieziekten		Omadacycline		2018	Paratek	Behandeling van infecties zoals huidinfectie (acute bacterial skin and skin structure infections (ABSSSI)); pneumonie (community-acquired bacterial pneumonia (CABP)) en mogelijk ook urineweg infectie. Breedspectrum antibioticum vooral bij verdenking van resistente infecties (huid/weke delen, long, urineweg).		Omdacycline is een breedspectrum antibioticum en behoort tot de aminomethylcyclines subklasse van de tetracyclines.		
Infectieziekten	Elmiron	Pentosan polysulfaat	6	2017	Janssen Pharmaceuticals (bene-Arzneimittel GmbH)	Voor de behandeling van blaaspijnsyndroom gekenmerkt door ofwel glomerulaties ofwel hunnerlaesies bij volwassenen met matige tot hevige pijn, aandrang en mictiefrequentie.	GVS	Stof is langer bekend, bijvoorbeeld als blaasvloeistof.		
Infectieziekten	Rapivab	Peramivir	12	2017	BioCryst Pharmaceuticals	Behandeling van ongecompliceerde influenza bij mensen vanaf 18 jaar en minder dan 2 dagen symptomen hebben.	IM	Andere neuraminidase remmers in NL: Zanamivir (Relenza; poeder voor inhalatie) en Oseltamivir (Tamiflu; capsules en poeder voor orale suspensie).		
Infectieziekten	Vosevi	Sofosbuvir / velpatasvir / voxilaprevir	7	2017	Gilead	Behandeling van chronische hepatitis C infectie bij volwassenen (genotype 1-6).	GVS	Combinatie van Sofosbuvir + Velpatasvir (Eplusa®) en Voxilaprevir is toegevoegd. Positieve opinie CHMP dd 23 juni 2017.		Kosten p.p.p.j. afhankelijk van behandelduur. 8 weken behandelen voor therapie-naïeve patiënten zonder cirrose (alle genotypen), 12 weken voor degenen die eerder hebben gefaald op een DAA-bevattend regime.
Infectieziekten	Solithera	Solithromycine			Cempra Pharmaceuticals	Pneumonie, community acquired (CAP).		Registratie aanvraag ingetrokken op 27 maart 2017.		



## Disclaimer bij uittreksel Horizonscan Geneesmiddelen

In deze bijlage vindt u een uittreksel van de Horizonscan Geneesmiddelen zoals is opgesteld door het Zorginstituut Nederland. Deze Horizonscan is gebaseerd op een reeds bestaande overzichten zoals de 'Prescribing Outlook New Medicines' van de Specialist Pharmacy Service (SPS) en maandelijkse overzichten van de European Medicines Agency (EMA). Deze informatie is vervolgens aangevuld/gecorrigeerd op basis expertopinie verenigd in een aantal werkgroepen. De werkwijze van de werkgroepen is in een toelichting vastgelegd. Deze is te vinden op de website [www.horizonscangeneesmiddelen.nl](http://www.horizonscangeneesmiddelen.nl).

De partijen van het bestuurlijk hoofdlijnenakkoord medisch specialistische zorg hebben met elkaar afgesproken dat samengewerkt gaat worden bij het opzetten van de Horizonscan Geneesmiddelen. Deze afspraken zijn vastgelegd bij brief van de minister aan de Tweede Kamer van 29 januari 2016 in het 'integraal pakket aan maatregelen ter borging van betaalbaarheid en toegankelijkheid van dure geneesmiddelen'. Deze partijen vormen de Regiegroep Horizonscan Geneesmiddelen:

- Federatie Medisch Specialisten (FMS)
- Ministerie van Volksgezondheid Welzijn en Sport (VWS)
- Nederlandse Federatie van Universitair Medische Centra (NFU)
- Nederlandse Vereniging van Ziekenhuizen (NVZ)
- Nederlandse Zorgautoriteit (NZa)
- Patiëntenfederatie Nederland (PN)
- Verpleegkundigen en Verzorgenden Nederland (V&VN)
- Zelfstandige Klinieken Nederland (ZKN)
- Zorginstituut Nederland (het Zorginstituut)
- Zorgverzekeraars Nederland (ZN)

Verder wordt in dit proces samengewerkt met:

- Nederlandse Vereniging van Ziekenhuisapothekers (NVZa)
- Nederlandse Federatie van Kankerpatiëntenorganisaties (NFK)
- VSOP voor zeldzame en genetische aandoeningen
- Integraal Kankercentrum Nederland (IKNL)

Het uittreksel is een extract/afgeleide van de Horizonscan Geneesmiddelen van het Zorginstituut Nederland en beoogt partijen te ondersteunen bij het identificeren van en anticiperen op geneesmiddelen met een mogelijk financieel risico. Meer informatie over de achtergrond en doelen van de Horizonscan is te vinden op de website [www.horizonscangeneesmiddelen.nl](http://www.horizonscangeneesmiddelen.nl).

Dit uittreksel is tot stand gekomen tijdens de overgangsfase van het ministerie van VWS aan het Zorginstituut. Zowel het ministerie van VWS als het Zorginstituut Nederland hebben een rol gespeeld bij het opstellen van de basisoverzichten. Deze overzicht zijn vervolgens aangevuld/gecorrigeerd op basis expertopinie, veelal verenigd in een aantal werkgroepen, én door betrokkenheid van de regiegroep en overige samenwerkingspartners. De farmaceutische industrie heeft via het ministerie eventuele inbreng aangedragen. Het Ministerie van VWS heeft deze informatie, voor zover niet vertrouwelijk verstrekt aan het ministerie van VWS, gedeeld met het Zorginstituut en de werkgroepen. De werkgroepen en het Zorginstituut zijn niet gehouden eventuele input van derden over te nemen of deze van een reactie te voorzien. Afhankelijk van de afwegingen van de werkgroepen kan deze informatie ook doorgeschoven worden naar een volgende Horizonscanronde. Het zorginstituut streeft ernaar twee keer per jaar een nieuw overzicht te publiceren.

Belangrijk: Dit overzicht betreft een momentopname en inschattingen. De gegevens in de Horizonscan zijn vaak onzeker. De compleetheid en juistheid van de informatie in dit overzicht kan niet worden gegarandeerd door het Zorginstituut Nederland of andere betrokken partijen. Er kunnen aan dit overzicht geen rechten worden ontleend.

1 september 2017

*NB: Op 30 augustus 2017 is in het uittreksel van de Horizonscan Geneesmiddelen nog een werkversie gepubliceerd van de werkgroep Stofwisseling en Endocrinologie. Van de overige werkgroepen is wel de definitieve versie gepubliceerd. Op 1 september 2017 is daarom een aangepaste versie gepubliceerd van het uittreksel met daarin ook de definitieve versie van de werkgroep Stofwisseling en Endocrinologie.*