



Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
Postbus 20350
2500 EJ 's Gravenhage

Zorginstituut Nederland

Raad van Bestuur

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

D. Duell
T +31 (0)6 22 75 99 63

Datum

15 maart 2023

Onze referentie

2023007035

Datum: 15 maart 2023
Betreft: Advies sluisplaatsing deucravacitinib en darolutamide

Geachte heer Kuipers,

Zorginstituut Nederland adviseert u over sluisplaatsing van geneesmiddelen die voldoen aan de sluiscriteria.

Het Zorginstituut heeft een risicoanalyse uitgevoerd voor de mogelijke sluisplaatsing van twee geneesmiddelen. Onderstaand treft u de conclusie aan. In de bijlage vindt u een uitgebreide onderbouwing van deze conclusie.

1. **Deucravacitinib** (Sotyktu) is geïndiceerd voor de behandeling van matige tot ernstige plaque psoriasis bij volwassenen die in aanmerking komen voor systemische behandeling.

Dit geneesmiddel voldoet bij deze indicatie aan het sluis criterium van > €40.000.000.

2. **Darolutamide** (Nubeqa) is geïndiceerd voor de behandeling van volwassen mannen met gemetastaseerd, hormoongevoelig prostaatscarcinoom (mHSPC) in combinatie met docetaxel en androgeendeprivatietherapie (ADT).

Dit geneesmiddel voldoet bij deze indicatie aan het sluis criterium van > €40.000.000.

Het Zorginstituut adviseert de minister genoemde geneesmiddelen daarom op te nemen in de sluis.

Hoogachtend,

Dr. Sarah Kleijnen
Directeur
Directie Ontwikkeling, Wetenschap & Internationale Zaken

Tabel 1 Risicoanalyse deucravacitinib (Sotyktu)

Onderwerp	Invulling	Bron
Geneesmiddel werkzame stof (merknaam)	Deucravacitinib (Sotyktu)	https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/summaries-opinion/sotyktu
Fabrikant	BMS	https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/summaries-opinion/sotyktu
Indicatie CHMP	Sotyktu is indicated for the treatment of moderate to severe plaque psoriasis in adults who are candidates for systemic therapy.	https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/summaries-opinion/sotyktu
Nieuwe indicatie in Nederlands	deucravacitinib is geïndiceerd voor de behandeling van matige tot ernstige plaque psoriasis bij volwassenen die in aanmerking komen voor systemische behandeling.	BMS
Datum positieve CHMP	26-01-2023	https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/summaries-opinion/sotyktu
Datum handelsvergunning EC	Nog niet bekend	
Aangekondigd als sluis kandidaat	ja	Sluis kandidatenbrief
Patiëntvolume	Voor matig tot ernstige plaque psoriasis zijn er meerdere systemische behandelingen beschikbaar. Uit declaratiedata blijkt dat er in 2021 11.826 volwassenen behandeld werden met deze geneesmiddelen. Al deze patiënten kunnen in aanmerking komen voor behandeling met deucravacitinib We gaan uit van maximaal 11.826 patiënten.	Declaratie gegevens
Behandelduur	Chronisch	
Behandelmkosten	Uitgaande van een prijs van 26,67 komt dit maximaal €9.735 per patiënt per jaar. De totale kosten bedragen maximaal €115.120.778 per jaar.	BMS
Toelichting dosering	Dagelijks 1 tablet van 6 mg gedurende het gehele jaar.	BMS
Sluis nav € 50.000/€ 10 mln of € 40 mln criterium	Het maximale kostenbeslag is meer dan €40 mln. Daarmee voldoet deucravacitinib aan de criteria van de sluis.	
Alternatieve behandelingen	Meerdere behandelingen mogelijk en beschikbaar (biologicals, JAK-remmers). Deucravacitinib is de eerste orale behandeling bij deze indicatie.	Farmacotherapeutisch Kompas

Tabel 2 Risicoanalyse darolutamide (Nubeqa)

Onderwerp	Invulling	Bron
Geneesmiddel werkzame stof (merknaam)	Darolutamide (Nubeqa)	Nubeqa: Pending EC decision European Medicines Agency (europa.eu)
Fabrikant	Bayer	Nubeqa: Pending EC decision European Medicines Agency (europa.eu)
Indicatie CHMP	Nubeqa is indicated for the treatment of adult men with metastatic hormone-sensitive prostate cancer (mHSPC) in combination with docetaxel and androgen deprivation therapy.	Nubeqa: Pending EC decision European Medicines Agency (europa.eu)
Nieuwe indicatie in Nederlands	Darolutamide (Nubeqa) is geïndiceerd voor de behandeling van volwassen mannen met gemetastaseerd, hormoongevoelig prostaatkarcinoom (mHSPC) in combinatie met docetaxel en androgeendeprivatietherapie (ADT).	
Datum positieve CHMP	26-01-2023	Nubeqa: Pending EC decision European Medicines Agency (europa.eu)
Datum handelsvergunning EC	Nog niet bekend	
Aangekondigd als sluis kandidaat	ja	Sluis kandidatenbrief
Patiëntvolume	<ol style="list-style-type: none"> jaarlijks 13.000 nieuwe diagnoses uitgezaaid prostaatkanker, waarvan 27% stadium 4. 40% van patiënten gediagnosticeerd met de novo mHSPC krijgt een taxaan bevattende chemo (als proxy voor docetaxel-adt). Dit komt neer op 1404 patiënten. Op basis van ARASENS studie is de verhouding tussen de novo en recurrent patiënten 85%/15%. Dit komt neer op 1404 (85%) de novo en 248 (15%) recurrent. <p>We gaan uit van maximaal 1652 patiënten per jaar.</p>	<ol style="list-style-type: none"> IKNL 2020 NKR Heesterman et al. BJU international 2022; 130: 217-25. ARASENS studie
Behandelduur	Gemiddeld 31,9 maanden	ARASENS studie
Behandelmkosten	De kosten per dag zijn €109,37 (op basis van 2x 600 mg). Per jaar is dit €39.921,61 per patiënt. Aangezien het gaat om een behandeling van langer dan 2,5 jaar wordt er vanuit gegaan dat de totale kosten per	G-Standaard november 2022

	jaar in derde jaar komen uit op €164.876.267	
Toelichting dosering	Dosering is 2 x 600mg per dag.	Bayer
Sluis nav € 50.000/€ 10 mln of € 40 mln criterium	Aangezien het totale maximale kostenbeslag hoger uitvalt dan €40mln per jaar voldoet darolutamide aan de criteria van de sluis.	