



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

2025006193

Datum 13 maart 2025
Betreft Advies sluisplaatsing datopotamab deruxtecan en tisotumab vedotin

Geachte mevrouw Agema,

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- Datopotamab deruxtecan (Datroway)

Datopotamab deruxtecan is een nieuw geneesmiddel, als monotherapie geïndiceerd voor de behandeling van volwassen patiënten met niet-reseceerbare of gemetastaseerde hormoonreceptor (HR)-positieve, HER2-negatieve borstkanker die endocriene therapie en ten minste één lijn chemotherapie in de gevorderde setting hebben gekregen. In 2026 wordt een indicatieuitbreiding verwacht naar triple negatieve borstkanker. Datopotamab deruxtecan voldoet bij deze twee indicaties aan het sluis criterium dat het €20 miljoen of meer per jaar kost om dit geneesmiddel in heel Nederland te gebruiken bij deze of toekomstige nieuwe indicaties.

2- Tisotumab vedotin (Tidvak)

Tisotumab vedotin is een nieuw geneesmiddel, als monotherapie geïndiceerd voor de behandeling van volwassen patiënten met gerecidiveerde of gemetastaseerde baarmoederhalskanker met ziekteprogressie tijdens of na systemische behandeling. Tisotumab vedotin voldoet bij deze indicatie aan het sluis criterium dat het €20 miljoen of meer per jaar kost om dit geneesmiddel in heel Nederland te gebruiken bij deze of toekomstige nieuwe indicaties.

Op basis van de bovenstaande conclusies adviseert het Zorginstituut om beide geneesmiddelen, zowel voor de genoemde als voor toekomstige indicaties, op te nemen in de sluis.

Hoogachtend,

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

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
13 maart 2025

Onze referentie
2025001447

1- Tabel Risicoanalyse datopotamab (nieuw geneesmiddel)

Onderwerp	Invulling	Bron
Geneesmiddel werkzame stof (merknaam)	Datopotamab deruxtecan (Datroway)	Datroway European Medicines Agency (EMA)
Fabrikant	Daiichi Sankyo Nederland B.V.	
Indicaties CHMP	Datroway as monotherapy is indicated for the treatment of adult patients with unresectable or metastatic hormone receptor (HR)-positive, HER2-negative breast cancer who have received endocrine therapy and at least one line of chemotherapy in the advanced setting	Datroway European Medicines Agency (EMA)
Indicatie in het Nederlands	Datroway als monotherapie is geïndiceerd voor de behandeling van volwassen patiënten met niet-resecteerbare of gemetastaseerde hormoonreceptor (HR)-positieve, HER2-negatieve borstkanker die endocriene therapie en ten minste één lijn chemotherapie in de gevorderde setting hebben gekregen	Fabrikant
Datum positieve CHMP	30 januari 2025	Datroway European Medicines Agency (EMA)
Datum handelsvergunning EC	Nog niet bekend	
Aangekondigd als sluis kandidaat	Ja	Sluis kandidatenbrief eerste helft 2025
Patiëntvolume	<p>De incidentie van invasieve borstkanker bedraagt 13.753 patiënten per jaar. Hiervan heeft 68% HR+/HER2- borstkanker. Dit zijn 9.352 patiënten.</p> <p>Van deze groep heeft 5% de Novo metastases (468) en 95% heeft stadium I-III (8.884). Van deze 8.884 patiënten krijgt 14% recurrence (1.243). Totale incidentie mHR+/HER2- is dan $1.243+468=1.712$ patiënten.</p> <p>Patiënten komen in aanmerking voor behandeling met datopotamab deruxtecan als ze behandeld zijn met hormoontherapie en ten minste één lijn chemotherapie. Dit betreft 13% van de patiënten, dit zijn 223 patiënten.</p> <p>Binnen twee jaar (in 2026) wordt er een indicatieuitbreiding verwacht naar triple negatieve borstkanker. We nemen deze indicatie mee in het patiëntvolume. Deze indicatie is dezelfde als die van sacituzumab govitecan (Trodelvy). Het Zorginstituut heeft hierover in 2022 een pakketadvies uitgebracht. In het pakketadvies is een patiëntvolume geschat van 277 bij deze indicatie.</p> <p>We gaan uit van een patiëntvolume van $223+277=500$</p>	<p>The implementation of CDK 4/6 inhibitors and its impact on treatment choices in HR+/HER2- advanced breast cancer patients: A study of the Dutch SONABRE Registry - PubMed</p> <p>Advies - vergoed sacituzumab govitecan (Trodelvy®) voor de behandeling van borstkanker (herbeoordeling) Advies Zorginstituut Nederland</p>
Behandelduur	6,7 maanden	
Dosering	Infuus van 6mg/kg lichaamsgewicht, elke drie weken	Fabrikant
Behandelkosten	<p>De prijs van datopotamab deruxtecan is niet bekend. Voor het vaststellen van het maximale risico rekenen we met de kosten van het vergelijkbare geneesmiddel sacituzumab govitecan (Trodelvy).</p> <p>In het pakketadvies over Trodelvy worden de kosten geschat op €68.707 per patiënt per jaar.</p> <p>Het maximale risico van datopotamab deruxtecan bedraagt $500 \times €68.707 = €34.353.500$</p>	<p>Advies - vergoed sacituzumab govitecan (Trodelvy®) voor de behandeling van borstkanker (herbeoordeling) Advies Zorginstituut Nederland</p>
Sluis n.a.v €50.000/€10mln of €20mln criterium	Datopotamab deruxtecan voldoet bij deze indicaties aan het sluis criterium dat het €20 miljoen of meer per jaar kost om dit geneesmiddel in heel Nederland te gebruiken bij deze of toekomstige nieuwe indicaties.	

2-Tabel Risicoanalyse tisotumab vedotin (nieuw geneesmiddel)

Onderwerp	Invulling	Bron
Geneesmiddel werkzame stof (merknaam)	Tisotumab vedotin (Tidvak)	Tidvak European Medicines Agency (EMA)
Fabrikant	Pfizer	
Indicatie CHMP	Tidvak as monotherapy for the treatment of adult patients with recurrent or metastatic cervical cancer with disease progression on or after systemic therapy'.	Tidvak European Medicines Agency (EMA)
Indicatie in het Nederlands	Tidvak is als monotherapie geïndiceerd voor de behandeling van volwassen patiënten met gerecidiveerde of gemetastaseerde baarmoederhalskanker met ziekteprogressie tijdens of na systemische behandeling	fabrikant
Datum positieve CHMP	30 januari 2025	Tidvak European Medicines Agency (EMA)
Datum handelsvergunning EC	Nog niet bekend	
Aangekondigd als sluis kandidaat	Ja	Sluis kandidatenbrief eerste helft 2025
Patiëntvolume	In 2021 waren er 951 patiënten bekend met een cervixcarcinoom (1). Hiervan heeft 51% (=485) stadium IA-IIB en 46% (=437) stadium IIB -IVB. Het recidiefpercentage (locoregionaal recidief en metastasen op afstand) bij cervixcarcinoom ligt tussen 10 en 20% (maximale n=97) voor stadium IB-IIA en tussen 50 en 70% (maximale n=306) bij lokaal gevorderd cervixcarcinoom, stadium IIB-IVA. Totaal n=403. Naast de gerecidiveerde patiënten komen er ook gemetastaseerde patiënten bij (stadium IV). In 2021 betrof dit aantal 96. We gaan uit van een patiëntvolume van 403+96=499	Baarmoederhalskanker
Behandelduur	De behandelduur is 3,7 maanden (mediaan).	Pfizer
Dosering	De aanbevolen dosering is 2mg/kg iedere drie weken toegediend. Flacon van 40mg.	Pfizer
Behandelkosten	De kosten zijn berekend op basis van een patiënt met een gemiddeld gewicht van 78 kg (1). Per toediening zijn 4 flacons nodig van 40mg (inclusief spillage). De Nederlandse prijs is nog niet bekend. Op basis van de prijs in de Verenigde Staten (\$7.445,66 x 0,97= €7.222,29) kost een toediening dan €28.889,16. Op basis van 3,7 maanden (=16,03 weken) behandelduur kost een behandeling 16,03/3x€28.889,16=€154.396,51 per patiënt per jaar. Dit is €77.028.419,17 voor 499 patiënten. Het maximale macrokostenbeslag is €77.028.419,17	(1) CBS
Sluis n.a.v €50.000/€10mln of €20mln criterium	Tisotumab vedotin voldoet bij deze indicatie aan het sluis criterium dat het € 20 miljoen of meer per jaar kost om dit geneesmiddel in heel Nederland te gebruiken bij een of meer nieuwe indicaties.	