



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

C. Speksnijder
T +31 (0)6 82187020

Onze referentie

2022016318

Datum 22 april 2022
Betreft Advies sluisplaatsing tebentafusp (Kimmtrak)

Geachte heer Kuipers,

Zorginstituut Nederland heeft een risicoanalyse uitgevoerd voor de mogelijke sluisopname van het geneesmiddel tebentafusp (Kimmtrak).

Kimmtrak is geïndiceerd als monotherapie voor de behandeling van humaan leukocytenantigeen (HLA)-A*02:01-positieve volwassen patiënten met een niet-resectabel of gemetastaseerd uveamelanoom. Dit is een uitgezaaide vorm van oogkanker.

Uit de analyse blijkt dat mogelijk 60 patiënten in aanmerking komen voor behandeling met Kimmtrak. De gemiddelde behandelduur is 38 weken en de kosten per week bedragen € 12.431. Dit komt neer op een totaal maximaal budget van € 28.342.680 per jaar.

Daarmee voldoet Kimmtrak aan de criteria van de sluis. Het Zorginstituut adviseert u daarom Kimmtrak voor deze indicatie in de sluis te plaatsen.

Hoogachtend,

mw. Sarah Kleijnen
Hoofd afdeling Ontwikkeling, Wetenschap & Internationale Zaken

Tabel 1 | Risicoanalyse Kimmtrak

Onderwerp	Invulling	Bron
Geneesmiddel werkzame stof (merknaam)	Tebentafusp (Kimmtrak)	EMA website
Indicatie CHMP	Kimmtrak is indicated as monotherapy for the treatment of human leukocyte antigen (HLA) A*02:01 positive adult patients with unresectable or metastatic uveal melanoma.	EMA website
Nieuwe indicatie in Nederlands	Kimmtrak is geïndiceerd als monotherapie voor de behandeling van humaan leukocytenantigeen (HLA)-A*02:01-positieve volwassen patiënten met een niet-resectabel of gemetastaseerd uveamelanoom.	EC website; union register of medicinal products for human use
Datum positieve CHMP	24-02-2022	EMA website
Datum handelsvergunning EC	01-04-2022	EC website; union register of medicinal products for human use
Aangekondigd als sluis kandidaat	Nee	
Patiëntvolume	<p>Er is geen prevalent cohort in Nederland.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1 De Nederlandse Kanker Registratie (NKR) becijfert dat in 2019 241 patiënten uveamelanoom hebben gekregen. N.b. van de jaren 2020 en 2021 zijn de cijfers nog niet compleet. 2 Ongeveer 50% van de uveamelanoom patiënten ontwikkelt op termijn metastasen. Er vanuit gaande dat dit door de jaren heen gelijk is, kan worden gesteld dat op jaarbasis 120 patiënten metastaten ontwikkelt. 3 Ongeveer 50% van de Kaukasische bevolking heeft het HLA type A*02:01, voor wie de behandeling met Kimmtrak is geïndiceerd. Dat geldt derhalve voor 60 patiënten. 4 Uit de klinische praktijk blijkt dat van deze groep patiënten ongeveer 25% niet fit genoeg (meer) is om behandeling met Kimmtrak te ontvangen. Aangezien dit niet met openbare bronnen onderbouwd kan worden, wordt deze observatie niet meegenomen in het advies voor sluisplaatsing. <p>Voor de risicoanalyse wordt daarom uitgegaan van een maximaal patiëntvolume van 60 patiënten per jaar.</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. IKNL.nl/NKR-cijfers 2. Carvajal et al; B J Ophthalmol; Vol 101, Issue 1, 2017 3. Kai Cao et al; Human Immunology, Vol 62, Issue 9, 2001
Behandelduur	In de resultaten van twee gepubliceerde studies IMCgp100-102 en IMCgp100-202 zijn lichte verschillen te vinden voor wat betreft de behandelduur. De gemiddelde behandelduur in de studie IMCgp100-102 na twee jaar follow-up bedraagt 38 weken . Dit komt overeen met wat men ziet in de klinische praktijk in Nederland.	Sacco et al; J for ImmunoTherapy of Cancer; Vol 9; 2021 Expertopinie

Onderwerp	Invulling	Bron
Behandelkosten per patiënt	<p>De behandelkosten per patiënt komen neer op €12.431 per flacon. Dit komt overeen met de benodigde dosering per week.</p> <p>Voor een gemiddelde behandelduur van 38 weken, zijn 38 flacons nodig. Dit komt neer op een bedrag van €472.378 per patiënt.</p>	Fabrikant
Toelichting dosering	<p>Kimmtrak wordt intraveneus toegediend en volgt de eerste twee weken een opbouwschema dat als volgt is opgebouwd: 20 µg op dag 1; 30 µg op dag 8 en 68 µg op dag 15. Daarna elke week eenmalig 68 µg tot ziekteprogressie of onaanvaardbare toxiciteit.</p>	Fabrikant
Toekomstige indicatie uitbreidingen	<p>Geen bekend voor de komende jaren.</p>	Website Horizonscan Geneesmiddelen
Sluis nav € 50.000/€ 10 mln of € 40 mln criterium	<p>Uitgaande van 60 patiënten per jaar, die gemiddeld 38 weken worden behandeld voor €12.431 per week, komt het totale maximale budget uit op €28.342.680 per jaar.</p> <p>Aangezien de kosten per patiënt hoger zijn dan €50.000 per patiënt per jaar, geldt het sluis criterium van €10.000.000.</p> <p>Daarmee voldoet Kimmtrak aan de criteria voor de sluis.</p>	
Alternatieve behandelingen	<p>De behandeling van uveamelanoom bestaat bij gebrek aan effectieve en geregistreerde behandelopties, uit deelname aan experimenteel onderzoek met geneesmiddelen of uit beste ondersteunende zorg. Behandeling van levermetastasen bestaat uit curatieve leverresectie of percutane leverperfusie.</p>	