



> Retouradres Postbus 320, 1110 AH Diemen

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

Zorginstituut Nederland
Onderzoek, Ontwikkeling &
Geneesmiddelen

Willem Dudokhof 1
1112 ZA Diemen
Postbus 320
1110 AH Diemen
www.zorginstituutnederland.nl
T +31 (0)20 797 85 55

2026005143

Contactpersoon
sluisgeneesmiddelen@zinl.nl

Onze referentie
2026005143

Datum 6 maart 2026
Betreft Advies sluisplaatsing niraparib / abirateronacetaat

Geachte mevrouw Hermans,

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

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

Niraparib/abirateronacetaat (Akeega) – indicatieuitbreiding

Akeega is geïndiceerd in combinatie met androgeendeprivatietherapie (ADT) voor de behandeling van volwassen patiënten met gemetastaseerde hormoongevoelige prostaatkanker (mHSPC) en BRCA 1/2-mutaties (kiembaan-en/of somatische). Niraparib/abirateronacetaat 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 1 of meer nieuwe indicaties.

Op basis van de bovenstaande conclusie adviseert het Zorginstituut om deze indicatieuitbreiding, zowel voor de genoemde als voor toekomstige indicaties, op te nemen in de sluis.

Hoogachtend,

Dr. Sarah Kleijnen
Directeur
Directie Onderzoek, Ontwikkeling & Geneesmiddelen

Tabel 1 Risicoanalyse niraparib / abirateronacetaat (indicatieuitbreiding)

Onderwerp	Invulling	Bron
Geneesmiddel werkzame stof (merknaam)	Niraparib/abirateronacetaat (Akeega)	Akeega - opinion on variation to marketing authorisation European Medicines Agency (EMA)
Fabrikant	Janssen-Cilag International N.V.	Akeega - opinion on variation to marketing authorisation European Medicines Agency (EMA)
Indicatie CHMP	Akeega is indicated with prednisone or prednisolone: in combination with androgen deprivation therapy (ADT) for the treatment of adult patients with metastatic hormone-sensitive prostate cancer (mHSPC) and BRCA 1/2 mutations (germline and/or somatic).	Akeega - opinion on variation to marketing authorisation European Medicines Agency (EMA)
Indicatie in het Nederlands	Akeega is geïndiceerd in combinatie met androgeendepriatietherapie (ADT) voor de behandeling van volwassen patiënten met gemetastaseerde hormoongevoelige prostaatcancer (mHSPC) en BRCA 1/2-mutaties (kiembaan- en/of somatische)	Fabrikant
Datum positieve CHMP	29 januari 2026	Akeega - opinion on variation to marketing authorisation European Medicines Agency (EMA)
Datum handelsvergunning EC	Nog niet bekend	
Aangekondigd als sluis kandidaat	Ja	Sluis kandidaten eerste helft 2026
Patiëntvolume	De incidentie van prostaatcancer was in 2023- 14.568 (1). Ongeveer 28% van de patiënten met prostaatcancer heeft metastasen bij initiële diagnose (de novo gemetastaseerd prostaatcancer) (n=4.079) (2). 15% van de overige patiënten ontwikkelt later nog mHSPC (n=1.573) (3). De totale incidentie patiënten met mHSPC is 5.652. Mutaties in BRCA1/2-genen komen voor bij ongeveer 13% van de patiënten met gemetastaseerd prostaatcarcinoom (4). We gaan uit van een jaarlijkse incidentie van 735 patiënten.	IKNL 2023 (1); Pakketadvies sluisgeneesmiddel talazoparib (Talzena®) voor prostaatcancer. Zorginstituut Nederland. 2025 (2,3); Standpunt herbeoordeling PARP-remmers. Zorginstituut Nederland. 2025 (4).
Behandelduur	25,3 maanden (mediaan) in de AMPLITUDE trial.	Attard et al. Nature. 2025.
Dosering	Dagelijks 200mg niraparib / 1.000mg abirateronacetaat	Attard et al. Nature. 2025; Fabrikant
Behandelmkosten	Akeega is een vast combinatietablet waarvan de prijs nog niet openbaar bekend is. De prijs per dagdosering van de losse componenten is voor niraparib €184,00 (exclusief BTW) en voor abirateron €64,02 (exclusief BTW). De totale kosten van de losse componenten van het combinatietablet bedragen daarmee, €248,02 per dag per patiënt en €90.527,30 per jaar per patiënt. Na het doorberekenen van het stapeleffect, aan de hand van een behandelduur van 25,3 maanden, lopen de kosten in het derde, duurste jaar op tot €140.283.367 voor 735 patiënten. Het maximale risico bedraagt €140.283.367.	Medicijnkosten.nl

Onderwerp	Invulling	Bron
Sluis n.a.v €50.000/€10mln of €20mln criterium	Het maximale macrokostenbeslag is hoger dan €20.000.000 per jaar. Daarmee voldoet niraparib / abirateronacetaat bij deze indicatie aan het criterium dat het €20 miljoen of meer per jaar kost om dit geneesmiddel in heel Nederland te gebruiken bij een of meer nieuwe indicaties.	
Aanvullende opmerkingen	In mei 2023 is niraparib-abirateron (Akeega) in de sluis geplaatst voor de indicatie in combinatie met prednison of prednisolon voor de geneeskundige behandeling van volwassen patiënten met gemetastaseerde castratieresistente prostaatkanker en BRCA1/2-mutaties bij wie er geen klinische indicatie is voor chemotherapie.	