Zorginstituut Nederland

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
Horizonscan@zinl.nl

Datum
26 september 2022

Onze referentie
2022037653

Datum: 26 september 2022
Betreft: Advies sluisplaatsing Opdualag

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 sluisopname van het geneesmiddelen relatlimab/nivolumab (Opdualag).

Opdualag is geïndiceerd voor de eerstelijnsbehandeling van gevorderd (inoperabel of gemetastaseerd) melanoom bij volwassenen en jongeren van 12 jaar en ouder met tumor-PD-L1-expressie < 1%.
Uit de risicoanalyse blijkt dat maximaal 457 patiënten in aanmerking komen voor behandeling met Opdualag voor de hierboven beschreven behandeling voor melanoom. De behandelduur beslaat gemiddeld 9 maanden, gepaard gaande met kosten van €282.617 per gemiddelde behandeling. Dit komt neer op een totaal maximaal kostenbeslag van €129.155.873 per jaar.

Aangezien het verwachte totale maximale macrokostenbeslag hoger uitvalt dan €40.000.000 per jaar, geldt het sluiscriterium van €40.000.000. Het Zorginstituut adviseert u daarom om Opdualag voor alle indicaties in de sluis te plaatsen.

Hoogachtend,

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

Tabel 1 |Risicoanalyse relatlimab/nivolumab (Opdualag)

Onderwerp	Invulling	Bron
Geneesmiddel werkzame stof (merknaam)	Relatlimab/nivolumab (Opdualag)	
Fabrikant	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG	
Indicatie CHMP	Opdualag is indicated for the first line treatment of advanced (unresectable or metastatic) melanoma in adults and adolescents 12 years of age and older with tumour cell PD-L1 expression < 1%	EMA website
Nieuwe indicatie in Nederlands	Opdualag is geïndiceerd voor de eerstelijnsbehandeling van gevorderd (inoperabel of gemetastaseerd) melanoom bij volwassenen en jongeren van 12 jaar en ouder met tumor-PD-L1-expressie < 1%	EMA website
Datum positieve CHMP	21-juli-2022	EMA website
Datum handelsvergunning EC	15-september-2022	EC decision
Aangekondigd als sluiskandidaat	Nee. Ten tijde van het opstellen van de meest recente sluiskandidatenbrief was er onvoldoende informatie beschikbaar om het middel voor deze indicatie als sluiskandidaat aan te kondigen.	
Patiëntvolume	1. Melanoom van de huid betrof 6.746 patiënten in 2020. 2. Hiervan zijn er 687 patiënten met stadium 3 (inoperabel) en 88 patiënten met stadium 4 (gemetastaseerd). Maximaal komen er 775 patiënten in de eerste lijn in aanmerking komen voor behandeling. 3. Het label van Opdualag is beperkt tot patiënten met PD-L1-expressie < 1%. In de RELATIVITY-047-studie had 59% van de onderzochte patiënten PD-L1-expressie < 1%. **→ 457 patiënten.** 4. Volgens het label komen alleen patiënten ouder dan 12 jaar in aanmerking voor deze behandeling. Op de website van IKNL is te vinden dat 0% van de melanoom diagnoses in de leeftijdscategorie 0-14 jaar is. 5. De verwachting is dat de combinatietherapie	1. NKR data 2020 2. NKR data 2020 3. Expert opinies; Tawbi et al., 2022 4. Cijfers van melanoom (kanker.nl) 5. Klinische expertise

Onderwerp	Invulling	Bron
	ipilimumab + nivolumab de voorkeur zal krijgen voor deze indicatie. Omdat over de plaatsbepaling nog onzekerheid bestaat en het Zorginstituut dit niet met openbare bronnen kan onderbouwen wordt deze afslag niet meegenomen. In totaal komen er daarom **457 patiënten** in aanmerking voor Opdualag.	
Behandelduur	**Gemiddeld 9 maanden.**	Fabrikant; Tawbi et al., 2022
Toelichting dosering	Elke 4 weken een fixed-dose combinatie Opdualag (Relatlimab 160 mg + Nivolumab 480 mg).	
Behandelkosten per patiënt	De kosten voor Opdualag zijn €14.463,50 (Relatlimab 80mg + Nivolumab 240mg per 20ml) exclusief btw. Dit komt overeen met **€282.617 per patiënt per gemiddelde behandelduur.**	
Toekomstige indicatie uitbreidingen	In fase 2 klinische studie: solide tumoren, hepatocellulair carcinoom. In fase 3 klinische studie: microsatelliet stabiel gemetastaseerd colorectale kanker.	BMS Research & Development Pipeline
Sluis nav € 50.000/€ 10 mln of € 40 mln criterium	Het kostenbeslag voor de geregistreerde indicatie per gemiddelde behandelduur is **€282.617 x 457 patiënten = €129.155.873.** Aangezien het maximale totale kostenbeslag per jaar hoger dan €40.000.000 uitvalt, voldoet Opdualag aan de criteria voor de sluis.	
Alternatieve behandelingen	Pembrolizumab, nivolumab, ipilimumab, dabrafenib/trametinib, encorafenib/binimetinib, vemurafenib/cobimetinib.	Melanoom Richtlijn