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
20 oktober 2023

Onze referentie 2023040168

Datum: 2 november 2023
Betreft: Advies sluisplaatsing lebrikizumab en melfalan flufenamide

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.Lebrikizumab (Ebglyss)
Ebglyss is een nieuw geneesmiddel geïndiceerd voor de behandeling van matig tot ernstig atopisch eczeem bij volwassenen en jongeren van 12 jaar en ouder met een lichaamsgewicht van ten minste 40 kilogram die in aanmerking komen voor systemische behandeling. Dit geneesmiddel voldoet bij deze indicatie aan het sluiscriterium van meer dan €20.000.000 per jaar.

2.Melfalan flufenamide (Pepaxti)
Melfalan flufenamide is een bestaand geneesmiddel dat niet eerder in de sluis is geplaatst. De indicatie van melfalan flufenamide is uitgebreid naar de behandeling, in combinatie met dexamethason, van volwassen patiënten met multipel myeloom, die tenminste twee eerdere behandellijnen hebben ontvangen en wiens ziekte refractair is voor in elk geval lenalidomide en de laatste behandellijn. Dit geneesmiddel voldoet bij deze indicatie aan het sluiscriterium van meer dan €20.000.000 per jaar.

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 lebrikizumab

Onderwerp	**Invulling**	**Bron**
Geneesmiddel werkzame stof (merknaam)	Lebrikizumab (Ebglyss)	CHMP meeting highlights September 2023
Fabrikant	Almirall	
Indicatie CHMP	Ebglyss is indicated for the treatment of moderate-to-severe atopic dermatitis in adults and adolescents 12 years and older with a body weight of at least 40 kg who are candidates for systemic therapy.	CHMP meeting highlights September 2023
Indicatie in het Nederlands	Ebglyss is geïndiceerd voor de behandeling van matig-ernstige tot ernstige atopische dermatitis bij volwassenen en kinderen vanaf 12 jaar met een lichaamsgewicht van tenminste 40kg die in aanmerking komen voor een systemische behandeling.	Fabrikant
Datum positieve CHMP	14 september 2023	CHMP meeting highlights September 2023
Datum handelsvergunning EC	Nog niet bekend	
Aangekondigd als sluiskandidaat	Nee. Op basis van de beschikbare informatie ten tijde van de sluiskandidatenbrief werd voor dit middel pas in 2024 registratie verwacht.	
Patiëntvolume	Het aantal patiënten van 12 jaar en ouder dat in 2022 behandeld werd met vergelijkbare geneesmiddelen bedraagt 3.251. Volgens het label komen in principe al deze patiënten in aanmerking voor behandeling met lebrikizumab.	Declaratiedata 2022
Behandelduur	Chronisch	Fabrikant
Dosering	Voorgevulde spuit of pen met 250mg in 2ml, subcutaan toe te dienen. Onderhoudsdosering is 250mg éénmaal per vier weken.	Fabrikant
Behandelkosten	De prijs van lebrikizumab is vertrouwelijk door de fabrikant gedeeld. Voor het vaststellen van het maximale risico rekenen we met de kosten van het vergelijkbare geneesmiddel dupilumab. Dit is namelijk het duurste alternatief. Dit kost €576,94 per spuit (excl. BTW) en moet elke twee weken gegeven worden. Per jaar kost dit 26x€576,94=€15.000,44 per patiënt en voor alle patiënten die mogelijk in aanmerking komen 3.251x€15.000,44=€48.766.849 per jaar. **Het maximale risico van lebrikizumab bedraagt op basis van de kosten van dupilumab €48.766.849 per jaar. Op basis van de vertrouwelijk gedeelde prijs zijn de kosten in elk geval meer dan €20.000.000 per jaar.**	Medicijnkosten
Sluis n.a.v. €50.000/€10 mln. of €20 mln. criterium	**Het maximale macrokostenbeslag is meer dan €20.000.000 per jaar.** Daarmee voldoet lebrikizumab aan de criteria voor de sluis.	

Tabel 2. Risicoanalyse melfalan flufenamide

Onderwerp	**Invulling**	**Bron**
Geneesmiddel werkzame stof (merknaam)	Melfalan flufenamide (Pepaxti)	CHMP meeting highlights September 2023
Fabrikant	Oncopeptides	
Indicatie CHMP	Pepaxti is indicated, in combination with dexamethasone, for the treatment of adult patients with multiple myeloma who have received at least two prior lines of therapies, whose disease is refractory to at least lenalidomide and the last line of therapy.	CHMP meeting highlights September 2023
Indicatie in het Nederlands	Melfalan flufenamide is geïndiceerd, in combinatie met dexamethason, voor de behandeling van volwassen patiënten met multipel myeloom, die tenminste twee eerdere behandellijnen hebben ontvangen, wiens ziekte refractair is voor in elk geval lenalidomide en de laatste behandellijn.	Zorginstituut
Datum positieve CHMP	14 september 2023	CHMP meeting highlights September 2023
Datum handelsvergunning EC	Nog niet bekend	
Aangekondigd als sluiskandidaat	Ja	Sluiskandidatenbrief tweede helft 2023
Patiëntvolume	1 In 2022 werden er 1.561 nieuwe patiënten met multipel myeloom (MM) gediagnosticeerd. 2 Van de patiënten met MM krijgt 38% een behandeling in de derdelijn. Dit zijn 593 patiënten. We gaan uit van een **maximaal volume van 593 patiënten.**	1. NKR Cijfers 2022 2. Yong et al., (2016)
Behandelduur	De mediaan behandelduur in klinische studies is 5,8 maanden.	Schjesvold et al., (2022)
Toelichting dosering	Toediening per infuus van 40mg melfalan flufenamide op dag 1 van iedere cyclus van 28 dagen. De duur van de behandeling is afhankelijk van ziekteprogressie.	Schjesvold et al., (2022)
Behandelkosten	Melfalan flufenamide kost €5.450 per toediening van 20mg. Uitgaande van de dosering van 40mg en de mediane behandelduur van 5,8 maanden bedragen de behandelkosten 2x€5.450x(5,8/12)x(365/28)= **€68.676 per patiënt.** De totale **maximale behandelkosten bedragen 593 x €68.676= €40.725.157 per jaar.**	Medicijnkosten
Sluis n.a.v. €50.000/€10 mln. of €20 mln. criterium	**Het maximale kostenbeslag is meer dan €20.000.000 per jaar**. Daarmee voldoet melfalan flufenamide aan de criteria van de sluis**.**	
Aanvullende opmerkingen	Het betreft een indicatieuitbreiding waarbij het middel volgens het label eerder in de behandeling mag worden ingezet. Hierdoor komen meer patiënten in aanmerking voor dit geneesmiddel en voldoet het aan de sluiscriteria.	