



Zorginstituut Nederland

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

2025012674

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
27 mei 2025

Onze referentie
2025012674

Datum 27 mei 2025
Betreft Advies sluisplaatsing teprotumumab

Geachte minister 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 teprotumumab (Tepezza). Onderstaand treft u de conclusie aan. In de bijlage vindt u een uitgebreide onderbouwing van deze conclusie.

Teprotumumab (Tepezza)

Teprotumumab is een nieuw geneesmiddel, geïndiceerd voor gebruik bij volwassenen voor de behandeling van matige tot ernstige Graves' orbitopathie (TED, Thyroid Eye Disease). Teprotumumab 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 het geneesmiddel, zowel voor de genoemde als voor toekomstige indicaties, op te nemen in de sluis.

Hoogachtend,

Dr. Sarah Kleijnen
Directeur
Directie team OOG-Onderzoek, Ontwikkeling en Geneesmiddelen

Tabel 1 Risicoanalyse teprotumumab (nieuw geneesmiddel)

Onderwerp	Invulling	Bron
Geneesmiddel werkzame stof (merknaam)	Teprotumumab (Tepezza)	Tepezza European Medicines Agency (EMA)
Fabrikant	Amgen	
Indicatie CHMP	Tepezza is indicated in adults for the treatment of moderate to severe thyroid eye disease (TED)	Tepezza European Medicines Agency (EMA)
Indicaties in het Nederlands	Teprotumumab is een nieuw geneesmiddel, geïndiceerd voor gebruik bij volwassenen voor de behandeling van matige tot ernstige Graves' orbitopathie (TED, Thyroid Eye Disease).	Fabrikant (voorlopig)
Datum positieve CHMP	25 april 2025	Tepezza European Medicines Agency (EMA)
Datum handelsvergunning EC	Nog niet bekend	
Aangekondigd als sluis kandidaat	Ja, voor de tweede helft van 2025. De registratie wordt verwacht in juli 2025.	Sluiskandidatenbrief H2 2025
Patiëntvolume	De prevalentie van matig-ernstige Graves' orbitopathie (GO) in Europa wordt geschat op 2,96 per 10.000. Dit komt uit op 5.348 patiënten in Nederland. De incidentie in Europa wordt geschat op 0,161 per 10.000. Dit betekent dat er per jaar 290 nieuwe patiënten in Nederland bij komen. In het eerste jaar zullen er dus $5.348 + 290 = 5.638$ patiënten zijn die in aanmerking komen voor teprotumumab. We gaan uit van een patiëntvolume van 5.638.	Perros et al. Orphanet J Rare Dis. 2017; CBS.
Behandelduur	24 weken	TEPEZZA FDA Prescribing Information
Dosering	De dosering is gebaseerd op het lichaamsgewicht van de patiënt en het eerste infuus start met 10mg/kg en 20mg/kg voor infuus twee tot en met acht. Teprotumumab komt beschikbaar in een vial van 500mg. Wat betekent dat het aantal benodigde vials afhankelijk is van het gewicht van de patiënt. De totale behandelduur is 24 weken: een keer per drie weken een infuus en dat acht keer in totaal.	TEPEZZA FDA Prescribing Information
Behandelkosten	Analisten schatten in dat een behandeling met Tepezza in de Verenigde Staten \$150.000 zal kosten per patiënt. Dit is omgerekend €133.500. Voor 5.638 patiënten is het maximale risico €752.673.000.	Horizon bulks up sales force ahead of \$750M inflammatory eye drug launch Fierce Pharma
Sluis naar aanleiding van €50.000/€10miljoen. Of €20miljoen criterium	Het maximale macrokostenbeslag is hoger dan €20.000.000 per jaar. Daarmee voldoet teprotumumab bij deze indicatie aan het criterium dat het €20 miljoen of meer per jaar kost om dit geneesmiddel in heel Nederland te gebruiken bij 1 of meer nieuwe indicaties.	