



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
D. Duell
T +31(0)6 22 75 99 63

Datum
28 januari 2025

Onze referentie
2025001447

Datum 28 januari 2025
Betreft Advies sluisplaatsing nemolizumab en imetelstat

Geachte mevrouw 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 twee geneesmiddelen. Onderstaand treft u de conclusie aan. In de bijlage vindt u een uitgebreide onderbouwing van deze conclusie.

1. Nemolizumab (Nemludio)

Nemolizumab is een nieuw geneesmiddel, geïndiceerd voor de behandeling van matige tot ernstige atopische dermatitis bij patiënten van 12 jaar en ouder die in aanmerking komen voor systemische therapie en voor de behandeling van volwassenen met matige tot ernstige prurigo nodularis die in aanmerking komen voor systemische therapie. Nemolizumab voldoet bij deze indicaties 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.

2. Imetelstat (Rytelo)

Imetelstat is een nieuw geneesmiddel, geïndiceerd als monotherapie voor de behandeling van volwassen patiënten met transfusie-afhankelijke anemie als gevolg van myelodysplastisch syndroom (MDS) met een zeer laag, laag of intermediair risico zonder een geïsoleerde cytogenetische 5q-deletie (non-del 5q) afwijking en die een onvoldoende respons hadden op of niet in aanmerking komen voor erythropoëtië-gebaseerde therapie. Imetelstat 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 conclusies adviseert het Zorginstituut om beide geneesmiddelen, zowel voor de genoemde als voor toekomstige indicaties, op te nemen in de sluis.

Hoogachtend,

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Sarah Kleijnen', with a long horizontal flourish extending to the right.

Dr. Sarah Kleijnen

Directeur

Directie Ontwikkeling, Wetenschap & Internationale Zaken

1- Tabel Risicoanalyse nemolizumab (nieuw geneesmiddel)

Onderwerp	Invulling	Bron
Geneesmiddel werkzame stof (merknaam)	nemolizumab (Nemludio)	Nemludio European Medicines Agency (EMA)
Fabrikant	Galderma	
Indicaties CHMP	Nemludio is indicated for the treatment of moderate-to-severe atopic dermatitis in patients aged 12 years and older who are candidates for systemic therapy and for the treatment of adults with moderate-to-severe prurigo nodularis who are candidates for systemic therapy.	Nemludio European Medicines Agency (EMA)
Indicaties in het Nederlands	Nemolizumab is geïndiceerd voor de behandeling van matige tot ernstige atopische dermatitis bij patiënten van 12 jaar en ouder die in aanmerking komen voor systemische therapie. Nemolizumab is geïndiceerd voor de behandeling van volwassenen met matige tot ernstige prurigo nodularis die in aanmerking komen voor systemische therapie.	Fabrikant
Datum positieve CHMP	12 december 2024	Nemludio European Medicines Agency (EMA)
Datum handelsvergunning EC	Nog niet bekend	
Aangekondigd als sluis kandidaat	Ja	Sluis kandidatenbrief eerste helft 2025
Patiëntvolume	Het aantal patiënten van 12 jaar en ouder dat in 2023 behandeld werd met vergelijkbare geneesmiddelen (abrocitinib, baricitinib, dupilumab, tralokinumab en upadacitinib) voor atopische dermatitis bedraagt 4.632. Hierbij is het patiëntvolume voor prurigo nodularis niet meegenomen, zie aanvullende opmerkingen. We gaan uit van een patiëntvolume van 4.632	Declaratiedata 2023
Behandelduur	Chronisch	
Dosering	30mg (met initiële dosis 60mg) eenmaal per vier weken	Fabrikant
Behandelkosten	De prijs van nemolizumab is niet bekend. Voor het vaststellen van het maximale risico rekenen we met de kosten en dosering van het vergelijkbare geneesmiddel lebrikizumab. De apotheekinkoopprijs (AIP) van lebrikizumab bedraagt €993 per spuit of pen met 250mg lebrikizumab. Conform het standaard behandelingschema zijn er in het eerste volledige jaar 19 injecties lebrikizumab nodig en vanaf het tweede jaar 13 injecties per jaar. In het eerste jaar (inductie) bedragen de kosten per patiënt €18.867/jaar en vanaf jaar 2 (onderhoud) €12.909/jaar. Gemiddeld over 3 jaar bedragen de kosten €14.895 per patiënt per jaar. Het maximale risico van nemolizumab bedraagt 4.632x€14.895 = €68.993.640	
Sluis n.a.v. €50.000/€10mln of €20mln criterium	Nemolizumab 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.	
Aanvullende opmerkingen	Bovenstaande analyse gaat over de indicatie atopische dermatitis en voldoet daarmee aan brede uitsluiting van het basispakket. Omdat het bij deze indicatie al aan het sluis criterium voldoet is de indicatie die ook is goedgekeurd voor prurigo nodularis niet verder uitgewerkt. De verwachting is voor deze indicatie maximaal ongeveer 80 patiënten in aanmerking zullen komen voor nemolizumab. Hierbij zal de volgende dosering gelden: <90kg:30mg (met initiële dosis 60mg); > of =90kg:60mg	Declaratiedata 2023

2-Tabel Risicoanalyse imetelstat (nieuw geneesmiddel)

Onderwerp	Invulling	Bron
Geneesmiddel werkzame stof (merknaam)	Imetelstat (Rytelo)	Rytelo European Medicines Agency (EMA)
Fabrikant	Geron Netherlands B.V.	Rytelo European Medicines Agency (EMA)
Indicatie CHMP	Rytelo is indicated as monotherapy for the treatment of adult patients with transfusion-dependent anaemia due to very low, low or intermediate risk myelodysplastic syndromes (MDS) without an isolated deletion 5q cytogenetic (non-del 5q) abnormality and who had an unsatisfactory response to or are ineligible for erythropoietin-based therapy	Rytelo European Medicines Agency (EMA)
Indicatie in het Nederlands	Rytelo is geïndiceerd als monotherapie voor de behandeling van volwassen patiënten met transfusie-afhankelijke anemie als gevolg van myelodysplastisch syndroom (MDS) met een zeer laag, laag of intermediair risico zonder een geïsoleerde cytogenetische 5q-deletie (non-del 5q) afwijking en die een onvoldoende respons hadden op of niet in aanmerking komen voor erythropoëtine-gebaseerde therapie.	Vertaling Zorginstituut Nederland, officiële EMA indicatie nog niet bekend
Datum positieve CHMP	12 december 2024	Rytelo European Medicines Agency (EMA)
Datum handelsvergunning EC	Nog niet bekend	
Aangekondigd als sluiskandidaat	Nee, ten tijde van het opstellen van de sluiskandidatenbrief was er onvoldoende informatie.	
Patiëntvolume	Luspatercept (Reblozyl) wordt voorgeschreven bij transfusie-afhankelijke anemie als gevolg van MDS met een (zeer) laag tot intermediair-1 risico met ringsideroblasten die een onvoldoende respons hadden of niet in aanmerking komen voor erythropoëtine-gebaseerde therapie. In 2023 kregen 100 patiënten hiervoor luspatercept voorgeschreven (1). Dit is een onderschatting van het patiëntvolume voor imetelstat, omdat de indicatie van imetelstat niet beperkt is tot de variant van MDS met ringsideroblasten. De 5q-deletie is zeer zeldzaam bij de variant van MDS met ringsideroblasten. We gaan uit van een patiëntvolume van 100.	Declaratiedata 2023 (1)
Behandelduur	De behandelduur is 8,2 maanden (mediaan).	Steensma et al. J Clin Onc. 2020.
Dosering	De aanbevolen dosering is 7,1mg/kg iedere vier weken toegediend.	FDA prescribing information
Behandelkosten	De kosten zijn berekend op basis van een patiënt met een gemiddeld gewicht van 78 kg (1). Per toediening zijn 12 flacons nodig van 47 mg. De Nederlandse prijs is nog niet bekend. Op basis van de prijs in de Verenigde Staten (\$2.611,46 ≈ €2.533,12) kost een toediening dan €30.397,39 (2). Op basis van 8,2 maanden behandelduur kost een behandeling €270.623,66 per patiënt per jaar. Dit is €27.062.365,99 voor 100 patiënten. Het maximale macrokostenbeslag is €27.062.365,99.	CBS (1); Drugs.com (2)
Sluis n.a.v €50.000/€10mln of €20mln criterium	Imetelstat (Rytelo) voldoet bij deze indicatie aan het sluiscriterium dat het € 20 miljoen of meer per jaar kost om dit geneesmiddel in heel Nederland te gebruiken bij 1 of meer nieuwe indicaties.	