

Terugbetalingscriteria Erivedge ▼

Erivedge wordt vergoed als aangetoond wordt dat het wordt toegediend:

1. Voor de behandeling van volwassen patiënten met lokaal uitgebreid basaalcelcarcinoom (BCC) voor wie chirurgie of radiotherapie geen geschikte behandeling is volgens de beslissing van het Multidisciplinaire Oncologisch Consult (MOC) waaraan volgende specialisten deelnamen:

- een chirurg of plastische chirurg of specialist met bijzondere bekwaamheid in Mohs' chirurgie;
- een oncoloog;
- een radiotherapeut;
- een dermatoloog;
- elk andere specialist die nodig is om alle beschikbare heekunde opties, al dan niet in combinatie met Erivedge of andere behandelingen, grondig te kunnen evalueren.

of

2. Voor de behandeling van volwassen patiënten met symptomatisch gemetastaseerd basaalcelcarcinoom, volgens de beslissing van het Multidisciplinaire Oncologisch Consult (MOC) waaraan de in punt 1 bedoelde artsen-specialisten deelnamen.

Alle patiënten moeten na 8 weken geëvalueerd worden.

In geval van meetbare ziekte volgens de RECIST criteria, gebeurt de meting met CT-scan of MRI. Indien de tumorgroei overeenstemt met de definitie van progressieve ziekte, moet de behandeling stopgezet worden. Vanaf deze evaluatie en zolang de behandeling behouden wordt, zullen er minstens om de 8 weken nieuwe evaluaties met CT-scan of MRI plaatsvinden.

In geval van lokaal uitgebreid BCC dat radiografisch niet meetbaar is, wordt een foto van de grootste diameter van het letsel genomen voordat de behandeling gestart wordt en vervolgens telkens om de 8 weken. Een aanwijsbare toename van de grootste diameter van het letsel geldt als progressieve ziekte en dan moet de behandeling stopgezet worden. Indien het letsel ulceratie vertoont voor het begin van de behandeling, wordt deze beschreven door de behandelende arts. Nieuwe ulceratie van het letsel niet veroorzaakt door een gekend trauma, persistent zonder evidentie van genezing gedurende minstens 2 weken, wordt beschouwd als progressieve ziekte.

Indien de patiënt een nieuw basaalcelcarcinoom ontwikkelt:

- dat groter is dan 5 mm;
- waarvan gedocumenteerd kan worden dat het niet aanwezig was voor de behandeling;
- dat niet kan behandeld worden met standaardtherapie zoals chirurgische excisie of lokale palliatie,

wordt hij ook beschouwd als progressief onder Erivedge en moet de behandeling stopgezet worden.

De vergoeding is gebaseerd op de aflevering aan de betrokken ziekenhuisapotheker van een gestandaardiseerd formulier (bijlage A) en ingevuld, gedateerd en ondertekend door de geneesheer-specialist in de medische oncologie of de geneesheer-specialist in de dermatologie met een bijzondere bekwaamheid in de oncologie die verantwoordelijk is voor de behandeling.

Door aldus het formulier volledig in te vullen in de ad hoc rubrieken, vermeldt de geneesheer-specialist van wie hierboven sprake is, gelijktijdig:

- of de patiënt beantwoordt aan de criteria vereist bij het begin van de behandeling (zie hoger, of wanneer het een voortzetting van de behandeling betreft, de elementen met betrekking tot de evolutie van de patiënt, meer bepaald CT-scan of MRI of de foto's die aantonen dat er geen progressie is;
- dat hij bevestigt dat hij over het rapport van het Multidisciplinair Oncologisch Consult (MOC) beschikt waaraan volgende specialisten deelnamen:
 - een chirurg of plastische chirurg of specialist met bijzondere bekwaamheid in Mohs' chirurgie;
 - een oncoloog;
 - een radiotherapeut;
 - een dermatoloog;
 - elk andere specialist die nodig is om alle beschikbare heelkunde opties, al dan niet in combinatie met Erivedge of andere behandelingen, grondig te kunnen evalueren.

en dat het akkoord vermeldt voor de behandeling met Erivedge;

- dat hij zich engageert om ten behoeve van de adviseur geneesheer de bewijsstukken ter beschikking te houden die de geattesteerde gegevens bevestigen;
- dat hij zich ertoe verbindt om de behandeling met Erivedge te stoppen wanneer hij vaststelt dat er progressie is.

De vergoeding wordt toegestaan voor een periode van maximum 1 jaar. De machtiging voor vergoeding kan voor nieuwe perioden van ten hoogste zes maanden worden verlengd, op grond van de aflevering aan de betrokken ziekenhuisapotheker van het gestandaardiseerd formulier dat door de bovengenoemde specialist is opgemaakt en waaruit de afwezigheid van progressie blijkt.

▼ Dit geneesmiddel is onderworpen aan aanvullende monitoring. Daardoor kan snel nieuwe veiligheidsinformatie worden vastgesteld. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden. Zie hieronder voor het rapporteren van bijwerkingen.

NAAM VAN HET GENEESMIDDEL: Erivedge 150 mg harde capsules. **KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING:** Elke harde capsule bevat 150 mg vismodegib. Hulpstof met bekend effect: Elke harde capsule bevat 71,5 mg lactosemonohydraat. **FARMACEUTISCHE VORM:** Harde capsule (capsule). Roze ondoorzichtige onderste capsulehelft met de aanduiding '150 mg' en een grijze opake bovenste capsulehelft met de aanduiding 'VISMO' in zwarte inkt. Het formaat van de capsule is 'Size 1' (afmetingen 19,0 x 6,6 mm). **THERAPEUTISCHE INDICATIES:** Erivedge is geïndiceerd voor gebruik bij volwassen patiënten met symptomatisch gemetastaseerd basaalcelcarcinoom; lokaal uitgebreid basaalcelcarcinoom dat ongeschikt is voor chirurgie of radiotherapie. **DOSERING EN WIJZE VAN TOEDIENING:** Erivedge dient alleen te worden voorgeschreven door of onder toezicht van een medisch specialist met ervaring in de behandeling van de toegelaten indicatie. **Dosering:** De aanbevolen dosering is eenmaal daags één capsule van 150 mg. **Vergeten doses:** Als een dosis wordt vergeten, dienen patiënten de instructie te krijgen om de vergeten dosis niet in te nemen, maar door te gaan met de volgende geplande dosis. **Duur van de behandeling:** In klinische studies werd behandeling met Erivedge voortgezet tot progressie van de ziekte of tot onacceptabele toxiciteit. Onderbreking van de behandeling was toegestaan voor maximaal 4 weken, gebaseerd op de individuele verdraagbaarheid. De baat van een voortgezette behandeling moet regelmatig worden geëvalueerd, waarbij de optimale duur van de behandeling varieert voor elke individuele patiënt. **Speciale populaties: Ouderen:** Er is geen dosisaanpassing nodig bij patiënten van ≥ 65 jaar oud. Op een totaal aantal van 138 patiënten in 4 klinische studies naar Erivedge bij uitgebreid basaalcelcarcinoom was ongeveer 40% van de patiënten ≥ 65 jaar oud en werden over het geheel genomen geen verschillen in veiligheid en werkzaamheid waargenomen tussen deze patiënten en jongere patiënten. **Patiënten met een verminderde nierfunctie:** Het wordt niet verwacht dat een licht en matig ernstig verminderde nierfunctie de eliminatie van vismodegib beïnvloedt en er is geen doseringsaanpassing nodig. Zeer beperkte gegevens zijn beschikbaar van patiënten met een ernstig verminderde nierfunctie. Patiënten met een ernstig verminderde nierfunctie dienen nauwlettend te worden gecontroleerd op bijwerkingen. **Patiënten met een verminderde leverfunctie:** Er is geen doseringsaanpassing nodig voor patiënten met een licht, matig ernstig of ernstig verminderde leverfunctie, bepaald volgens de criteria van de National Cancer Institute Organ Dysfunction Workgroup (NCI-ODWG) voor verminderde leverfunctie: Licht: totaal bilirubine (TB) \leq bovengrens van normaalwaarde (ULN), aspartaataminotransferase (ASAT) $>$ ULN of $ULN < TB \leq 1,5 \times ULN$, elke ASAT. Matig ernstig: $1,5 \times ULN < TB < 3 \times ULN$, elke ASAT. Ernstig: $3 \times ULN < TB < 10 \times ULN$, elke ASAT. **Pediatrische patiënten:** De veiligheid en werkzaamheid van Erivedge bij kinderen en adolescenten jonger dan 18 jaar zijn niet vastgesteld. Er zijn geen gegevens beschikbaar. Om veiligheidsredenen mag dit geneesmiddel niet worden gebruikt bij kinderen en adolescenten jonger dan 18 jaar. **Wijze van toediening:** Erivedge is bedoeld voor oraal gebruik. De capsules moeten in hun geheel worden doorgeslikt met water, met of zonder voedsel. De capsules mogen niet worden geopend om onbedoelde blootstelling van patiënten en zorgverleners te voorkomen. **CONTRA-INDICATIES:** Overgevoeligheid voor de werkzame stof of voor één van de vermelde hulpstoffen, vrouwen die zwanger zijn of borstvoeding geven, vrouwen die zwanger kunnen worden en zich niet houden aan het Erivedge Zwangerschapspreventie-programma, gelijktijdige toediening van Sint-Janskruid (*Hypericum perforatum*). **BIJWERKINGEN: Samenvatting van het veiligheidsprofiel:** De meest voorkomende bijwerkingen die bij $\geq 30\%$ van de patiënten optraden waren spierspasmen (74,6%), alopecia (65,9%), dysgeusie (58,7%), gewichtsafname (50,0%), vermoeidheid (47,1%), misselijkheid (34,8%) en diarree (33,3%). **Lijst van bijwerkingen:** Bijwerkingen worden weergegeven per systeem/orgaanklasse en absolute frequentie. Frequenties zijn gedefinieerd als: Zeer vaak ($\geq 1/10$) Vaak ($\geq 1/100$, $< 1/10$) Soms ($\geq 1/1000$, $< 1/100$) Zelden ($\geq 1/10.000$, $< 1/1000$) Zeer zelden ($< 1/10.000$). Binnen elke frequentiegroep zijn bijwerkingen gerangschikt naar afnemende ernst. De veiligheid van Erivedge is beoordeeld in klinische studies met 138 patiënten die werden behandeld voor uitgebreid basaalcelcarcinoom (BCC), wat zowel gemetastaseerd BCC als lokaal uitgebreid BCC omvat. In vier klinische open-label fase-1- en 2-studies werden patiënten behandeld met ten minste één dosis Erivedge als monotherapie in doses van ≥ 150 mg. Doses > 150 mg resulteerden in klinische onderzoeken niet in hogere plasmaconcentraties en patiënten met doses > 150 mg zijn in de analyse opgenomen. Over het algemeen was het waargenomen veiligheidsprofiel consistent bij zowel patiënten met gemetastaseerd BCC als patiënten met lokaal uitgebreid BCC, zoals hierna beschreven. **Bijwerkingen die in klinische studies optraden bij met Erivedge behandelde patiënten.** Zeer vaak: Verminderde eetlust, dysgeusie, ageusie, misselijkheid, diarree, obstipatie, braken, dyspepsie, alopecia, pruritus, huiduitslag, spierspasmen, artralgie, pijn in de ledematen, amenorroe*, gewichtsafname, vermoeidheid, pijn. Vaak: Uitdroging, hyponatriëmie, hypogeusie, pijn in de bovenbuik, buikpijn, madarose, abnormale haargroei, rugpijn, musculoskeletale pijn in de borstkas, myalgie, pijn in de zij, musculoskeletale pijn, asthenie, verhoogde hepatische enzymen**. Alle rapportage is gebaseerd op bijwerkingen van alle gradaties aan de hand van de National Cancer Institute - Common Terminology Criteria for Adverse Events v 3.0, tenzij anders aangegeven. *Onder de 138 patiënten met uitgebreid BCC waren 10 vrouwen die zwanger konden worden. Onder deze vrouwen werd amenorroe waargenomen bij 3 patiënten (30%). **Omvat voorkeurstermen: afwijkende leverfunctietestwaarden, verhoogde bilirubine in het bloed, verhoogde gamma-glutamyltransferase, verhoogde aspartaataminotransferase, verhoogde alkalische fosfatase, verhoogde leverenzymen. **Melding van vermoedelijke bijwerkingen.** Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg worden verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden. België: Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten, Afdeling Vigilantie, EUROSTATION II, Victor Hortaplein, 40/40, B-1060 Brussel, Website: www.fagg.be, e-mail: adversedrugsreactions@fagg-afmps.be. **HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN:** Roche Registration Limited, 6 Falcon Way, Shire Park, Welwyn Garden City, AL7 1TW, Verenigd Koninkrijk. **NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN:** EU/1/13/848/001. **DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING/HERNIEUWING VAN DE VERGUNNING:** 12/07/2013. **DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST:** 22/01/2016. Op medisch voorschrift. Gedetailleerde informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau, <http://www.ema.europa.eu>. V.U. Dr Chr Lenaerts, BR1878 11/02/2016