



> Retouradres Postbus 20350 2500 EJ Den Haag

NVMO
p/a Congress Care

'S-HERTOGENBOSCH

**Directie Geneesmiddelen
en Medische Technologie**
Verg. en doelm. gebruik
med.prod.
Parnassusplein 5
2511 VX Den Haag
T 070 340 79 11
F 070 340 98 34
Parnassusplein 5
2511 VX Den Haag
www.rijksoverheid.nl

Datum **27 JUL 2011**
Betreft beoordeeling Tyverb

**Aantal pagina's incl.
bijlage(n)**

Kenmerk
GMT/VDG/3074041

*Correspondentie uitsluitend
richten aan het retouradres
met vermelding van de datum
en het kenmerk van deze
brief.*

Op 17 januari 2011 ontving ik uw brief over het geneesmiddel Tyverb (lapatinib). U bepleit in deze brief om, in afwijking van het CVZ advies van 14 december 2010, Tyverb toch op te nemen in Geneesmiddelen vergoedingensysteem (GVS) voor de behandeling, in combinatie met capecitabine, van gemetastaseerde Her2 positieve borstkanker bij progressieve ziekte na eerdere behandeling met o.a. trastuzumab. Ik ben echter niet van plan hiertoe over te gaan. Hieronder zal ik hierop ingaan.

Het CVZ heeft bijzonder uitvoerig alle beschikbare gegevens bestudeerd en ziet geen plaats voor Tyverb bij genoemde indicatie. Belangrijke factor in dit advies was dat binnen de overlegde gegevens, geen rechtstreeks vergelijkend onderzoek beschikbaar is waaruit de superioriteit van Tyverb t.o.v. een standaard- of gebruikelijke behandeling is af te leiden. De conclusie van het CVZ is, dat het product minderwaarde heeft t.o.v. de gebruikelijke behandeling Herceptin. Vanwege de ervaringen die zijn opgedaan met de gebruikelijke behandeling, moet er voldoende bewijs worden aangeleverd dat Tyverb op zijn minst even goed werkt. Dat bewijs is er niet volgens het CVZ.

U wijst in uw brief specifiek op een groep van 150 tot 200 patiënten die de afgelopen 2,5 jaar via een named patient programma van de fabrikant kosteloos behandeld konden worden. Voor deze groep zou geen andere behandeloptie bestaan. Er zijn echter geen studies beschikbaar die aantonen dat deze patiënten meer baat hebben bij behandeling met Tyverb dan met de gebruikelijke behandeling. De afweging tussen de gunstige en ongunstige effecten kan niet goed gemaakt worden aangezien het beschikbare onderzoek niet laat zien in hoeverre het mogelijke uitstel van ziekteprogressie opweegt tegen de bijwerkingen. Het is dus niet uitgesloten dat de patiënten door behandeling met Tyverb er juist slechter aan toe zijn.

Daarnaast noemt u het gegeven dat Tyverb voor genoemde indicatie in de richtlijn is opgenomen. Het is juist dat VWS hecht aan het belang van richtlijnen. Dit gegeven is voor mij echter op zichzelf geen reden om van het CVZ advies af te wijken. Zeker in dit geval, waar de onderbouwing van de vermelding van Tyverb is gebaseerd op inmiddels gedateerde onderzoeksgegevens (artikel van Geyer et al.). De betekenis daarvan is door latere studieresultaten sterk gerelativeerd,



De CFH staat in deze opvatting niet alleen, ook de CHMP heeft hierop gewezen.

Tot slot doet u de suggestie om voor Tyverb voorwaardelijke financiering mogelijk te maken. Zoals CVZ echter in zijn advies heeft aangegeven, lijkt Tyverb hiervoor geen geschikte kandidaat te zijn. Hier speelt o.a. mee, dat de patiëntengroep van uitbehandelde patiënten zo complex is, dat het niet te verwachten is dat het mogelijk zal zijn conclusies te trekken uit verder onderzoek waarbij geen controlegroep bestaat.

Om deze redenen zal ik niet afwijken van het CVZ advies. Ik begrijp uw behoefte om toegang te hebben tot een zo breed mogelijk behandelarsenaal. Er is voor genoemde indicatie geen groep patiënten aan te wijzen voor wie het aangetoond is dat deze baat heeft bij Tyverb. Ik ben daarom niet van mening dat deze toepassing uit collectieve middelen betaald moet worden. Ik vertrouw erop u hiermee voldoende te hebben geïnformeerd.

Hoogachtend,
de Minister van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport,
namens deze,
de directeur Geneesmiddelen en Medische Technologie,

drs. H.R. Hurts

**Directie Geneesmiddelen
en Medische Technologie**
Verg. en doelm. gebruik
med.prod.

Kenmerk
GMT/VDG/3074041