

## **Evaluatie van de commentaren en van het antwoord van de aanvrager op de door de CTG gestelde vragen in het D60 rapport**

### **(1) Vraag omtrent een eventuele grotere verpakking voor de specifieke indicatie van SA, alsook voor de andere geregistreerde indicaties?**

In antwoord op deze vraag verwijst de firma naar de meest recente EMEA aanbeveling die stelt dat NSAID's (en derhalve ook Celebrex) toegepast dient te worden voor de kortst mogelijke behandelingsduur en de laagst effectieve dosis. De firma stelt dan ook dat de huidige verpakkingsgrootte in de meederheid van patiënten voldoende is voor een behandeling van 1 maand. Voor wat betreft SA verwijst de firma naar de opinie van de experts die ervan uitgaan dat het gebruik van 400mg per dag beperkt zal blijven tot de aanvalsbehandeling van inflammatoire opstoten, waarna de patiënt zal terugvallen op de gebruikelijke dosis van 200mg per dag. Voor deze inflammatoire opstoten kan de bestaande verpakking van 30 capsules (= 15 dagen aan 400mg/dag) gebruikt worden. Vermits het zeker niet de bedoeling mag zijn om een verlengd gebruik van 400mg per dag aan te moedigen is de firma van mening dat een grote(re) verpakking van Celebrex zeker niet aangewezen is. Het beperkte aantal SA patiënten die volgens de firma Celebrex zullen gebruiken én tevens hierbij 400mg per dag zullen gebruiken is daarenboven volgens de firma te klein om een bijkomende grotere verpakking te verantwoorden.

*Uit de bijgevoegde antwoorden van klinische experts blijkt dat inderdaad SA patiënten gebruik frequent gebruik dienen te maken van hoge(re) dosissen van NSAIDs. Het is hierbij wel de bedoeling om deze hoge dosissen te beperken tot de behandeling van inflammatoire opstoten en gedurende korte tijd. Het gebruik van 400mg dagdosis van Celebrex zal vermoedelijk dan ook eerder beperkt blijven in duur, alhoewel 30-40% van alle SA patiënten op zeker ogenblik (of repetitief bij opstoten) van deze dosis gebruik zullen dienen te maken.*

### **(2) Tevens formuleert de firma nog een aantal opmerkingen betreffende een aantal gegevens in het Dag-60 rapport:**

- i. De firma stelt dat er inderdaad een verhoogd risico is voor GI-problematiek bij patiënten met SA. Deze is echter het gevolg van *inflammatoire darmziekten* die frequenter voorkomen in deze patiëntenpopulatie. Bij dergelijke inflammatoire GI-problematiek zijn PPI's echter helemaal niet aangewezen. De behandeling gebeurt voornamelijk met sulfasalazine, corticoïden en anti-TNF's. Er bestaan geen wetenschappelijke gegevens die aantonen dat andere GI aandoeningen (waarbij gebruik van PPI's wel aangewezen zijn), meer voorkomen bij SA patiënten.
- ii. De firma bevestigt dat lange termijn gegevens inderdaad beperkt zijn tot één studie, maar argumenteert dat budgettaire schattingen vaak gemaakt dienen te worden zonder zulke gegevens ter beschikking te hebben. De firma benadrukt hierbij tevens het feit dat het om een zeer beperkte patiëntenpopulatie gaat.
- iii. In additie aan de RIZIV-gegevens betreffende het concomitant gebruik van Celebrex en PPI's verschaft de firma gegevens uit de Thales database (longitudinale opvolging van medische gegevens van 300000 patiënten bij 300 huisartsen). Deze gegevens duiden op het feit dat 16.9% van de artrosepatiënten die met Celebrex behandeld werden tussen april 2007 en maart 2008 tevens een PPI gebruikten. Op basis

van de voorgestelde kostprijs argumenteert de firma dat Celebrex nog steeds een bespraking zal meebrengen voor het RIZIV in vergelijking met een nsNSAID + omeprazole.

*Deze antwoorden van de firma werden opgenomen (al dan niet in aangepaste vorm en voorzien van commentaar) in de desbetreffende tekstrubrieken van het voorlopig voorstel.*