

Evaluatie van het antwoord van de firma op de door de CTG gestelde vragen in het Dag-60 rapport

In haar antwoord op de door de CTG gestelde vragen in het Dag-60 rapport, verschaft de firma volgende antwoorden:

(1) Langetermijngegevens betreffende het gebruik van transdermaal fentanyl bij jonge kinderen?

De firma stelt in haar antwoord dat de meeste klinische studies betrekking hadden op matig tot ernstige pijnsyndromen bij kinderen in een terminale fase. Door de vooruitgang van de onderliggende aandoening werden deze patiënten vaak slechts enkele maanden behandeld en mogelijks ook overgeschakeld naar een hogere dosering. Slechts bij één studie was er sprake van een exstensie-fase (FEN-USA-87), maar deze omvatte slechts een beperkt aantal patiënten (n = 26).

Er zijn derhalve slechts weinig gegevens beschikbaar omtrent langdurig gebruik van Durogesic bij kinderen. Het merendeel van geïncludeerde kinderen leed aan kanker. Gegevens betreffende non-maligne pijn zijn gering.

(2) Zijn er directe vergelijkingen beschikbaar tussen het analgetisch effect van transdermaal fentanyl en andere (orale) opioïden?

De firma stelt in haar antwoord op deze vraag dat er geen directe vergelijkingen beschikbaar zijn tussen transdermaal fentanyl en andere opioïden bij kinderen met ernstige pijnsyndromen. Zij verschaft vervolgens gegevens bij volwassenen, maar dit valt buiten het onderwerp van dit dossier.

(3) Beschikt de firma over specifieke gegevens in verband met optreden van tolerantie en/of opioïd-geïnduceerde hyperalgesie bij langdurig gebruik bij kinderen?

De firma beschikt hieromtrent niet over specifieke gegevens om deze vraag te beantwoorden. Wederom includeert de firma gegevens van volwassenen in antwoord op deze vraag.

(4) Zijn er gegevens beschikbaar in verband met optreden van huidirritatie bij langdurig gebruik van Durogesic bij kinderen?

Uit de gegevens van één klinische studie bij kinderen blijkt er geen verhoogd risico te bestaan op huidirritatie die in verband kan worden gebracht met het gebruik van Durogesic. Meer gegevens in verband met optreden van huidirritatie bij langdurig gebruik van Durogesic bij kinderen zijn niet beschikbaar.

(5) Dient de vergoedingsvoorwaarde geen specifieke vermelding te maken van een aantal belangrijke klinische elementen – met name het niet opstarten van een behandeling met Durogesic 12µg/hr bij opioïd-naïeve patiënten ?

De firma stelt in haar antwoord dat deze informatie weliswaar niet als dusdanig in de vergoedingsvoorwaarden is weergegeven, maar wel duidelijk vermeld staat in de geregistreerde bijsluiter. De firma stelt dat de artsen steeds de bijsluiter zullen volgen. ***De in de bijsluiter opgenomen informatie – NIET opstarten van een behandeling met Durogesic bij opioïd-naïeve patiënten - dient toch wel duidelijk aan alle artsen gecommuniceerd te worden. Recente ervaringen uit het buitenland (USA) hebben immers het risico van opstarten van een behandeling door middel van Durogesic bij opioïd-naïeve patiënten nogmaals duidelijk gemaakt.***