
Evaluatie van het antwoord van de aanvrager op de door de CTG gestelde vragen in het Dag 60 rapport.

De aanvrager had geen pertinente commentaren op het dag60 rapport, de conclusies van dit rapport zijn dan ook overgenomen in dit voorlopige voorstel.

Vragen van de commissie aan de firma.

1. Zijn er additionele studies gepland om het behandelingseffect van Nexavar te onderzoeken in patiënten met een beperkte leverreserve (Child-Pugh B & C) of patiënten met een slechte performantie?

Antwoord dan de firma :

- Er zijn geen studies aan de gang met patiënten met beperkte leverreserves of slechte performantie anderzijds is er een studie gepland om de farmacokinetiek en veiligheid van sorafenib na te gaan bij patiënten met een beperkte leverreserve (Child-Pugh B & C) of patiënten met een slechte performantie?

2. Wordt een combinatietherapie van Nexavar met een cystostaticum door de aanvrager overwogen / onderzocht?

Antwoord dan de firma :

- Er is een fase 2 studie gepland in HCC van Nexavar plus Tarceva (erlotinib).
- Uit de literatuurstudie blijkt dat er internationale studies lopen/gepland zijn betreffende Sorafenib in combinatie met cytostatica. (oa. in combinatie met doxorubicine)

3. Wat is de mening van de aanvrager om de keuze van opstarten van een behandeling met Nexavar enkel te laten gebeuren in deze centra waar het chirurgisch bilan voor HCC opgemaakt wordt?

Antwoord dan de firma :

“Het lijkt de aanvrager logisch dat het opstarten van een behandeling met Nexavar ondermeer gebeurt in centra waar het chirurgisch bilan voor HCC opgemaakt wordt.”

“Nochtans zijn deze centra niet de enige die de nodige kennis en ervaring hebben om patiënten met HCC met Nexavar te behandelen.....”

“In de eerste plaats denken we aan dan aan artsen in universitaire centra en aan deze centra met ervaring in het uitvoeren van klinische studies in het domein van HCC”

“Het lijkt de aanvrager eveneens van groot belang voor de patiënt met HCC dat hij regionaal kan behandeld worden. Wanneer bovenstaande “criteria” in beschouwing worden genomen, en wanneer dan wordt gekeken naar de regionale spreiding over het Belgische landgebied, blijkt dat in Wallonië slechts een zeer beperkt aantal ziekenhuizen in aanmerking komt”

Enkel deze centra nemen waar het chirurgisch bilan voor HCC opgemaakt wordt, lijkt de aanvrager dan ook ontoereikend om een optimale en sociaal aanvaardbare medische behandeling te kunnen beïden aan de patiënt.”