

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

### Vragen van de CTG:

1° Zijn de sleutelstudies Chapple en Nitti non-inferiority studies? De publicaties vermelden dit niet.

Antwoord van de fabrikant: Superioriteitsstudies versus placebo.

**EVALUATIE: toe te voegen aan het Dag 60-rapport en de motivatie punt 4.1.**

2° Welke waren in deze studies de domeinen van levenskwaliteit volgens de King's Health Questionnaire?

Antwoord van de fabrikant: Deze vragenlijst bevat 33 items met een ernst-codering, verspreid over 9 domeinen. Deze domeinen zijn general health perceptions, impact on life, role of limitations, physical limitations, social limitations, personal relationships, emotions, sleep/energy and incontinence severity. De fabrikant verklaart het placebo-effect door een blaastrainingseffect van studiepatiënten die een dagboek dienen bij te houden.

**EVALUATIE: OK, toe te voegen aan het Dag 60-rapport.**

3° Waren de verschillen in optreden van droge mond in de studie Chapple statistisch significant en klinisch relevant?

Antwoord van de fabrikant: Statistische significantie onbekend. Klinisch relevant verschil tussen DETRUSITOL RETARD en TOVIAZ 4 mg is er niet in termen van monddroogte.

**EVALUATIE: Aangepaste bespreking van nevenwerkingen in de motivatie punt 4.2. en aan het Dag 60-rapport toe te voegen.**

### Opmerking van de fabrikant in verband met het uitsluiten van studiepatiënten met neurogene blaas.

Fabrikant: In deze subpopulatie is het gebruik klinisch zinvol. Specifieke studies bij hen bestaan niet voor TOVIAZ, en evenmin voor EMSELEX en VESICARE.

**EVALUATIE: Werd reeds vermeld in het Dag 60-rapport. Deze opmerking is terug te vinden in de motivatie punt 4.5.**