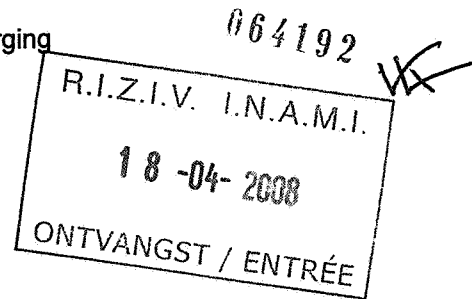


R.I.Z.I.V.

Farmaceutische Sectie van de Dienst voor Geneeskundige verzorging  
Secretariaat van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen  
t.a.v. Francis Arickx  
Tervurenlaan 211  
1150 Brussel



AANGETEKEND MET BEWIJS VAN ONTVANGST

Mechelen, 16 april 2008

**Betreft: Aanvraag tot wijziging van de vergoedingsmodaliteiten van Tracleer 62.5 mg en 125 mg. Onze aanvraag van 01/02/2008.**

**Uw ref: 155- 2427.1 en 2-LV-63964**

Geachte Heer Arickx,

Wij hebben het evaluatie rapport dag 60 goed ontvangen op 10/04/2008 en wensen hierbij te antwoorden op de vragen die erin gesteld worden.

**1. Rationale voor de voorgestelde behandelingsduur in de drie (3) eerste jaren?**

Het betreft hier geen rationale voor een behandelingsduur, maar een voorstelling van de budgettaire impact van diverse scenario's op basis van gemiddelde behandelduren. Deze scenario's zijn hypothetisch aangezien niet bekend is wat in de praktijk de gemiddelde behandelduur van de patiëntengroep zal gaan worden. Gezien de progressieve aard van de onderliggende aandoening mag worden verwacht dat jaarlijks enkele patiënten zullen afvallen. Daarnaast zullen artsen in sommige patiënten de behandeling staken, ofwel vanwege het verdwijnen van de digitale ulcera, ofwel vanwege bijwerkingen zoals bijvoorbeeld transaminasestijgingen.

**2. Was een effect op de nierfunctie en/of op de bloeddruk gedurende RAPIDS-1 en RAPIDS-2 geobserveerd in analogie met wat geobserveerd is met angiotenconversieenzymeinhibitoren?**

Navraag bij onze internationale collegae leert dat hier geen bijzonderheden - negatief noch positief - over zijn te melden. Voor de goede orde en voor uw informatie geven wij hier het Engelstalige antwoord weer dat wij ontvingen.

*With regard to the query from Belgian Health Authorities:*

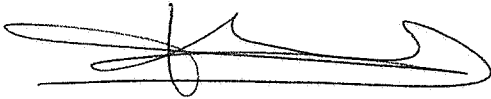
- *No clinically relevant effect on blood pressure and renal function were observed in RAPIDS-1 and RAPIDS-2 for the whole population.*
- *ACE inhibitors were used concomitantly in 15.6% of placebo patients and 17.7% of bosentan patients in RAPIDS-2 and in 14.0% of placebo patients and 19.0% of bosentan patients in RAPIDS-1.*

- *No specific subanalysis had been foreseen per protocol to assess blood pressure and renal function in the subgroup of patients who had ACE inhibitors versus the subgroup that did not receive ACE inhibitors.*


Wij hopen hiermee geantwoord te hebben op uw vragen en blijven verder ter uwer beschikking voor bijkomende informatie.

Met de meeste hoogachting,

Actelion Pharmaceuticals België N.V.



Peter Dezaeger  
Country Manager



Han Brouwer  
General Manager Benelux