

VOORBLAD; IN TE VULLEN DOOR AANVRAGER**Datum:**

Indicatieaanvraag/studie:

	Ja/Nee	Toelichting
EMA-goedkeuring voor andere indicatie?		
Patentduur <2 jaar of reeds verlopen?		
Er loopt voor deze specifieke indicatie geen prospectieve studie. (https://clinicaltrials.gov/ct2/search)		
Zijn er data uit peer-reviewed publicaties?		Referenties in pdf toevoegen
Is er een unmet need aanwezig?		
Is er een biologische rationale?		

VOORBLAD; IN TE VULLEN DOOR CieOOM

Datum:

Beoordeling door CieOOM mogelijk: ja/nee

Beoordeling voorleggen aan CieBOM: ja/nee

Is er volgens CieOOM een gerandomiseerde studie mogelijk: ja/nee

Waar hoort beoordeling thuis:

- Zeldzame indicatie/NRS
- Bio equivalentie
- Lijn-/indicatieverschuiving

Huidige standaard:

Huidige indicatietekst:

Einddatum patent:

Zeldzame indicatie/NRS

Tumortype en behandellijn		
Medicament/middelen		
Indicatie (EMA) en huidige indicatietekst (op farmatec)		
Korte bespreking van de studie(s)		
Past studieopzet bij de zeldzaamheid van de indicatie?		
Effectiviteit		
Primair eindpunt		
Responskans (ORR)/responsduur (DoR)		
ORR-ondergrens (95% CI van mediaan); DoR >40%/>4mnd; >30%/>8mnd; >20%/>12mnd		
Progressievrije overleving (PFS)		
Overleving (OS)		
Bijwerkingen (totaal/gerelateerd aan de behandeling)		
Lethaal	%	
Acuut, ernstig (graad 3-4)	%	
Staken van de behandeling i.v.m. bijwerkingen	%	
Kwaliteit van leven		
Kwaliteit van leven analyse		
Beperkingen van de studie		
Referentie(s)		
Discussie / advies / wanneer herbeoordelen		
Datum besproken vergadering		

Bio equivalentie

Tumortype, behandellijn (per tumortype aparte lijst)		
Medicament/middelen		
Huidige standaard en huidige indicatietekst (op farmatec)		
Korte bespreking van de studie(s)		
Argumenten voor gelijkwaardigheid		
Effectiviteit en toxiciteit		
Argumenten		
Vershil in toxiciteit		
Bijwerkingen (totaal/gerelateerd aan de behandeling)		
Lethaal	%	
Acuut, ernstig (graad 3-4)	%	
Staken van de behandeling i.v.m. bijwerkingen	%	
Kwaliteit van leven		
Kwaliteit van leven analyse		
Beperkingen van de studie		
Referentie(s)		
Discussie / advies / wanneer herbeoordelen		
Datum besproken vergadering		

Lijn-/indicatieverschuiving

Tumortype, behandelijn en argumenten voor lijn-/indicatieverschuiving		
Medicament/middelen		
Indicatie (EMA) en huidige indicatietekst (op Farmatec)		
Korte bespreking van de studie(s)		
Effectiviteit		
Primair eindpunt		
Responskans (ORR)/responsduur (DoR)		
ORR-ondergrens (95% CI van mediaan); DoR >40%/>4mnd; >30%/>8mnd; >20%/>12mnd		
Progressievrije overleving (PFS)		
Overleving (OS)		
Andere eindpunten		
Bijwerkingen (totaal / gerelateerd aan de behandeling)		
Lethaal	%	
Acuut, ernstig (graad 3-4)	%	
Staken van de behandeling i.v.m. bijwerkingen	%	
Kwaliteit van leven		
Kwaliteit van leven analyse		
Beperkingen van de studie		
Referentie(s)		
Discussie / advies / wanneer herbeoordelen		
Datum besproken vergadering		