

VOORBLAD; IN TE VULLEN DOOR AANVRAGER

Datum: 23/11/23

Indicatieaanvraag/studie: FOLFIRI zonder biological tweedelijns mCRC

	Ja/Nee	Toelichting
EMA-goedkeuring voor andere indicatie?	Ja, diverse	
Patentduur <2 jaar of reeds verlopen?	ja	
Er loopt voor deze specifieke indicatie geen prospectieve studie. (https://clinicaltrials.gov/ct2/search)	nee	
Zijn er data uit peer-reviewed publicaties?	ja	Referenties in pdf toevoegen
Is er een unmet need aanwezig?	nee	
Is er een biologische rationale?	ja	
Indicatie tekst FarmaTEC als FOLFIR	1416; CRC, m, >= 2de lijn, combi met aflibercept, 5-FU en folinezuur (Volw.) 1442; CRC, m, RAS WT, 2de lijn, combi met panitumumab, 5-FU en folinezuur (Volw.) 1448; CRC, m, >= 2de lijn, combi met ramucirumab, 5-FU en folinezuur (Volw.)	

VOORBLAD; IN TE VULLEN DOOR CieOOM

Datum: 23/11/23

Beoordeling door CieOOM mogelijk: ja

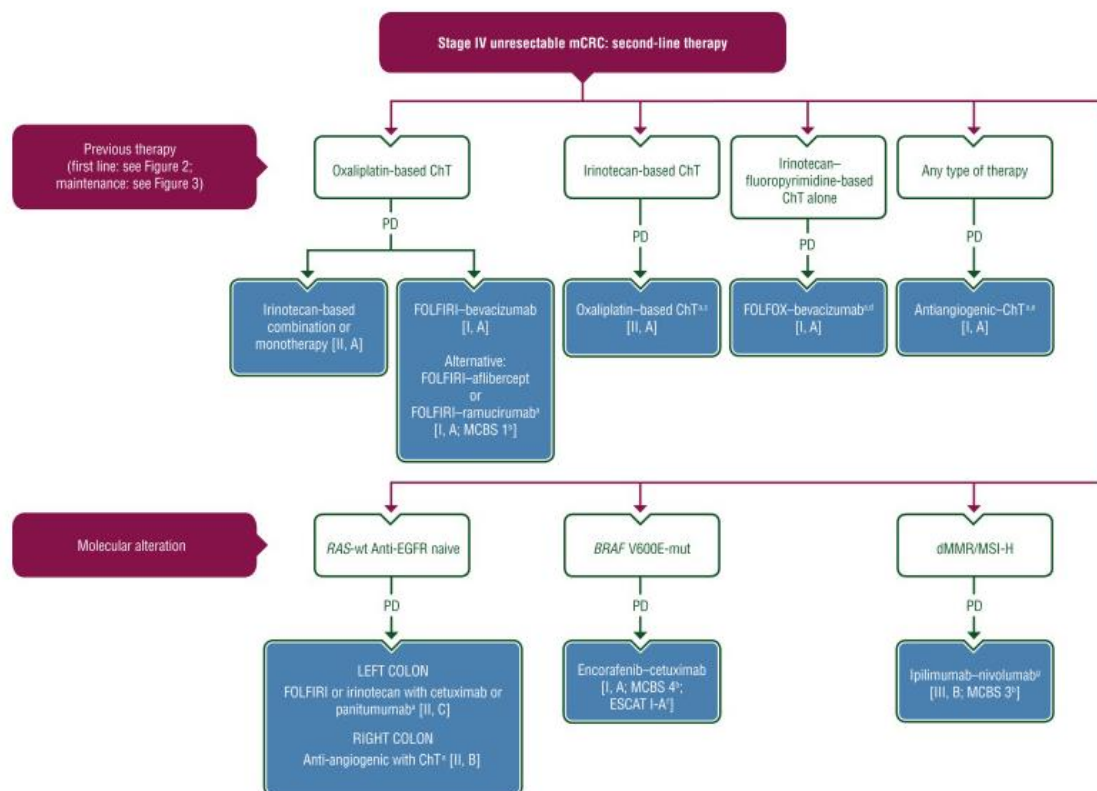
Beoordeling voorleggen aan CieBOM: nee

Is er volgens CieOOM een gerandomiseerde studie mogelijk: ja, maar kans daarop is nihil

Waar hoort beoordeling thuis:

- Bio equivalentie; Het gaat hier om het gebruik van irinotecan/FOLFIRI waarbij dit NIET wordt gecombineerd met middelen die in Nederland NIET worden gegeven (aflibercept, ramucirumab in tweedelijns setting)

Huidige standaard: (ESMO-richtlijnen mCRC in tweedelijns)



Huidige indicatietekst irinotecan (als FOLFIRI):

1416; CRC, m, >= 2de lijn, combi met aflibercept, 5-FU en folinezuur (Volw.)

1442; CRC, m, RAS WT, 2de lijn, combi met panitumumab, 5-FU en folinezuur (Volw.)

1448; CRC, m, >= 2de lijn, combi met ramucirumab, 5-FU en folinezuur (Volw.)

Nb 5-FU heeft geen add-on code

Einddatum patent: reeds lang verlopen

Bio equivalentie

Tumortype, behandelijn (per tumortype aparte lijst)		
Tweedelijsbehandeling colorectaalcarcinoom met irinotecan als FOLFIRI		
Medicament/middelen		
Irinotecan (als FOLFIRI)		
Huidige standaard en huidige indicatietekst (op farmatec)		
331; CRC, Adv, >= 2de lijn, mono (Volw.) 1416; CRC, m, >= 2de lijn, combi met aflibercept, 5-FU en folinezuur (Volw.) 1442; CRC, m, RAS WT, 2de lijn, combi met panitumumab, 5-FU en folinezuur (Volw.) 1448; CRC, m, >= 2de lijn, combi met ramucirumab, 5-FU en folinezuur (Volw.)		
Korte bespreking van de studie(s)		
NVT		
Argumenten voor gelijkwaardigheid		
Er is in Nederland obv eerdere cieBOM adviezen geen plek voor aflibercept, panitumumab dan wel ramucirumab in combinatie met FOLFIRI in de tweedelijsbehandeling van gemetastaseerd colorectaal carcinoom. FOLFIRI zonder biological gaf in deze studies een overleving van rond de 12 maanden. Irinotecan monotherapie heeft een door cieBOM goedgekeurde indicatie in de tweedelijssetting gemetastaseerd colorectaal carcinoom waarbij een overleving van ongeveer 11 maanden werd gezien. Er is 1 gerandomiseerde studie in tweedelijssetting bij de behandeling van gemetastaseerd colorectaal carcinoom die FOLFIRI met irinotecan monotherapie vergelijkt [Zhang]. Hierbij wordt een gelijke therapeutische waarde gezien, irinotecan monotherapie is in deze studie wat minder toxisch In de ESMO-richtlijnen voor de behandeling van gemetastaseerd colorectaal carcinoom wordt in de tweedelijs de facto geen voorkeur uitgesproken voor mono-of combinatietherapie;<i>With first-line oxaliplatin-based therapy, second-line treatment with irinotecan with fluoropyrimidine or monotherapy would be advisable...</i> In de recent geupdate Nederlandse richtlijn colorectaal carcinoom spreekt ten aanzien van behandeling in de tweedelijs bij gemetastaseerde ziekte over; <i>"Geef irinotecan bij voorkeur in combinatie met 5 FU (FOLFIRI) of als monotherapie in 2e lijn na oxaliplatin-houdende eerstelijns behandeling."</i> Op basis van deze overwegingen kan de conclusie getrokken worden dat FOLFIRI een gangbare behandeling is in de tweedelijs setting van het gemetastaseerd colorectaal carcinoom zonder verschil in effectiviteit ten opzichte van irinotecan monotherapie. De mogelijk verschillende toxiciteit en de verschillen in toedieningsfrequentie en logistiek rondom continue infusies moeten in overweging worden genomen bij de keuze voor een behandeling.		
Effectiviteit en toxiciteit		

Argumenten		
Verskil 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		
NVT		
Referentie(s)		
Advies cieBOM 18/04/2014; Toevoeging van aflibercept aan de tweedelijs behandeling met FOLFIRI van het gemetastaseerd colorectaal carcinoom Advies cieBOM 14/09/2012; Panitumumab toegevoegd aan eerstelijs of tweedelijs combinatiechemotherapie bij gemetastaseerd colorectaal carcinoom Advies cieBOM 02/10/2016; Ramucirumab en FOLFIRI als tweedelijs behandeling van het gemetastaseerd colorectaal carcinoom Advies cieBOM 17/04/2000; Irinotecan als tweedelijs therapie voor patiënten met voortgeschreden colorectaal carcinoom Zhang X, Duan R, Wang Y et al. FOLFIRI (folinic acid, fluorouracil, and irinotecan) increases not efficacy but toxicity compared with single-agent irinotecan as a second-line treatment in metastatic colorectal cancer patients: a randomized clinical trial. Ther Adv Med Oncol 2022 Jan 13 (eCollection) https://www.annalsofoncology.org/action/showPdf?pii=S0923-7534%2822%2904192-8 https://richtlijnendatabase.nl/richtlijn/colorectaal_carcinoom_crc/gemetastaseerd_colorectaalcarcinoom_crc/systemische_therapie_bij_niet_lokaal_behandelbare_metastasen_bij_crc.html		
Discussie / advies / wanneer herbeoordelen		
In de tweedelijs behandeling van het gemetastaseerd colorectaal carcinoom zal, indien oxaliplatin bevattende therapie in eerste lijn is gegeven, een chemotherapieschema met irinotecan, hetzij als monotherapie, hetzij als FOLFIRI, een voor de hand liggende keuze zijn. FOLFIRI in combinatie met hetzij aflibercept, panitumumab, of ramucirumab is geen vergoede zorg in Nederland, maar was in genoemde studies wel steeds de chemotherapie van keuze. Qua effectiviteit lijkt FOLFIRI in deze setting vergelijkbaar met irinotecan monotherapie, de toxiciteit van beide schema's kan verschillen, en verschillen in toedieningsfrequentie en logistiek rondom continue infusies moeten in overweging worden genomen bij de keuze voor een behandeling cieOOM adviseert om naast de vergoedingscode 331 voor irinotecan monotherapie, een nieuwe vergoedingscode voor FOLFIRI in de tweedelijs behandeling van het gemetastaseerd colorectaal carcinoom vast te stellen.		

Het is hierbij een overweging om irinotecan met of zonder toevoeging van 5-FU (dat immers geen add-on code heeft) onder een noemer te plaatsen

XXX; CRC, Adv, >= 2de lijn, mono (Volw.) of combi met 5-FU en folinezuur (Volw.)

Datum besproken vergadering
28-11-2023