

**VOORBLAD; IN TE VULLEN DOOR AANVRAGER**
**Datum:** 28 maart 2026

Indicatieaanvraag/studie:

	Ja/Nee	Toelichting
EMA-goedkeuring voor andere indicatie?	ja	
Patentduur <2 jaar of reeds verlopen?	ja	
Er loopt voor deze specifieke indicatie geen prospectieve studie. (c)		
Zijn er data uit peer-reviewed publicaties?	ja	Pijpers et al Urol Oncol. 2025 Sep;43(9):520.e1-520.e8.
Is er een unmet need aanwezig?	nee	
Is er een biologische rationale?	ja	
Indicatietekst <a href="#">FarmaTEC</a>		Docetaxel: meerdere indicaties voor verschillende maligniteiten, geen vergoeding voor niet-spierinvasief blaascarcinoom

**VOORBLAD; IN TE VULLEN DOOR CieOOM**

**Datum:** 28 mrt 2026

Beoordeling door CieOOM mogelijk: ja

Beoordeling voorleggen aan CieBOM: nee

Is er volgens CieOOM een gerandomiseerde studie mogelijk: **ja**

**Er loopt reeds een studie vlgs [ClinicalTrials.gov](https://clinicaltrials.gov)**

A study Comparing Standard Treatments in People With Non-Muscle Invasive Bladder Cancer (NMIBC) ID NCT06929286

Waar hoort beoordeling thuis:

- NRS

Huidige standaard: Informatie van de aanvrager

Blaasspoelingen met gemcitabine worden al jaren toegepast. De laatste jaren wordt deze behandeling in de Verenigde Staten echter vaak gecombineerd met intravesicaal (=blaasspoeling) docetaxel, wat de effectiviteit van de behandeling aanzienlijk verhoogt. De beschikbare literatuur over het effect van deze gecombineerde behandeling is echter voornamelijk gebaseerd op retrospectieve gegevens. Wij hebben in Nederland de effectiviteit van deze behandeling onderzocht in een prospectieve cohortstudie (zie bijlage). De resultaten tonen aan dat de behandeling effectief is met weinig bijwerkingen.

Scilopoti et al. onderzocht daarnaast de directe kosten van verschillende behandelingen voor niet-spierinvasief blaaskanker die internationaal beschikbaar zijn. In hun overzicht (zie bijgevoegde afbeelding) blijkt dat de combinatie van gemcitabine en docetaxel zowel een van de goedkoopste als een van de meest effectieve behandelingen is.

Referentie: Pietro Scilipoti, The Financial Burden of Localized and Metastatic Bladder Cancer, European Urology, 2025

Huidige indicatietekst: nvt

Einddatum patent: docetaxel patent verlopen

**Zeldzame indicatie/NRS**

<b>Tumortype en behandellijn</b>		
Niet-spierinvasief blaascarcinoom (NMIBC) na falen/progressie op BCG instillaties		
<b>Medicament/middelen</b>		
Docetaxel toegevoegd aan gemcitabine tbv blaasinstillatie bij NMIBC		
<b>Indicatie (EMA) en huidige indicatietekst (op farmatec)</b>		
Geen EMA of Farmatec indicatie in deze setting voor docetaxel		
<b>Korte bespreking van de studie(s)</b>		
Intravesicale toediening van gemcitabine en docetaxel bij patiënten met een recidief hooggradig niet-spierinvasief blaascarcinoom, een single arm, prospectief observationele studie met 39 patiënten.		
<b>Past studieopzet bij de zeldzaamheid van de indicatie?</b>		
NEE		
<b>Effectiviteit</b>		
Primair eindpunt	DFS (vrij van hooggradige ziekte) na 1jaar	
Responskans (ORR)/responsduur (DoR)		
ORR-ondergrens (95% CI van mediaan); DoR >40%/>4mnd; >30%/>8mnd; >20%/>12mnd	67%	
Progressievrije overleving (PFS)	mediane hooggradige ziektevrije overleving was 18 maanden	
Overleving (OS)	2jrs OS 94% (2 patiënten overleden)	
<b>Bijwerkingen (totaal/gerelateerd aan de behandeling)</b>		
Lethaal	0%	
Acuut, ernstig (graad 3-4)	1/39=3%	
Staken van de behandeling i.v.m. bijwerkingen	3/39=8%	
<b>Kwaliteit van leven</b>		
Kwaliteit van leven analyse	Niet gemeten	
<b>Beperkingen van de studie</b>		
Het betreft een single arm, prospectief opgezette observationele studie met 39 patiënten.		
<b>Referentie(s)</b>		
Pijpers et al Urol Oncol. 2025 Sep;43(9):520.e1-520.e8		
<b>Discussie / advies / wanneer herbeoordelen</b>		
De patiënt aantallen zijn groot genoeg zijn voor het opzetten van een gerandomiseerde studie met een controle arm. Er worden in de studie meerdere behandelopties beschreven die zouden kunnen dienen als referentiebehandeling. Daarnaast is een gerandomiseerd onderzoek gaande (zie clinicaltrials.gov). Op basis van deze overwegingen kan geen steun worden gegeven aan het verzoek voor een off-label vergoeding van gemcitabine icm docetaxel voor de intravesicale behandeling van NMIBC.		



<b>Datum besproken vergadering: 24 maart 2026</b>