

## Commissie BOM trekt positief advies over olaratumab bij wekedelensarcoom in

In maart 2017 verscheen een rapport van de commissie BOM over de waarde van olaratumab in combinatie met doxorubicine bij het gemetastaseerd wekedelensarcoom.<sup>1</sup>

Dit rapport was gebaseerd op een gerandomiseerde fase-II studie met 133 patiënten. De conclusie van dat rapport luidt als volgt:

*‘Bij patiënten met een gevorderd of gemetastaseerd wekedelensarcoom die niet eerder zijn behandeld met antracyclines geeft behandeling met olaratumab in combinatie met doxorubicine een significante verlenging van het primaire eindpunt PFS van 2,5 maanden: 6,6 versus 4,1 maanden (HR: 0,67 [95%-BI: 0,44-1,02]; P = 0,06). Het effect op OS, het secundaire eindpunt, bedraagt bijna 12 maanden: 26,5 versus 14,7 maanden (HR: 0,46 [95%-BI: 0,30-0,71]; P = 0,0003). Deze discrepantie is niet goed verklaarbaar. Gegevens uit de recentelijk gesloten fase III-studie zullen hierover meer duidelijkheid moeten verschaffen.*

*Op basis van de huidige beoordeling voldoen de resultaten van deze studie aan een positieve beoordeling volgens PASKWIL. Nadere beoordeling van de gegevens van de recentelijk gesloten fase III-studie door de commissie BOM wordt verwacht.’*

In januari 2019 heeft de firma Lilly behandelaren en de commissie BOM op de hoogte gesteld van het feit dat in de fase-III studie het primaire eindpunt OS niet is behaald. De EMA heeft op 23 januari 2019 gepubliceerd dat er geen nieuwe patiënten met olaratumab in combinatie met doxorubicine behandeld zouden moeten worden omdat er geen OS-voordeel en geen PFS-voordeel is ten opzichte van doxorubicine-monotherapie.

De commissie BOM wil nu haar in 2017 gepubliceerde positieve advies ten aanzien van de combinatie olaratumab en doxorubicine als eerstelijns behandeling bij patiënten met een gemetastaseerd wekedelensarcoom intrekken. Er zal door de commissie BOM een nadere beoordeling volgen zodra de resultaten van de fase-III studie zijn gepubliceerd. ←

### Vergoede zorg

Op de NVMO-website is in een submenu van het onderdeel BOM ([www.nvmo.org/bom](http://www.nvmo.org/bom)) meer informatie te vinden over ‘vergoede zorg’. Daar staan directe links naar specifieke internetpagina’s van websites van de European Medicines Agency (EMA), Zorginstituut Nederland (ZIN) en Zorgverzekeraars Nederland (ZN). Op de betreffende internetpagina’s staat onder meer informatie over nieuw geregistreerde medicatie of uitbreidingen van indicaties, add-on-geneesmiddelen, ‘sluis-geneesmiddelen’ en vergoedingen van geneesmiddelen voor geregistreerde indicaties en offlabel-indicaties. Bij het raadplegen hiervan heeft u altijd toegang tot de meest recente informatie. De kadertekst in adviezen van de commissie BOM komt hiermee te vervallen.

### Referentie

<sup>1</sup> NVMO-commissie ter Beoordeling van Oncologische Middelen (BOM). Olaratumab in combinatie met doxorubicine als eerstelijns behandeling bij gemetastaseerd wekedelensarcoom. Med Oncol 2017;20(2):37-9.