COHORTBESLISSING

Dossier: 1054

Ibrance

(palbociclib)

75mg, 100mg en 125mg harde capsules

|  |
| --- |
| **GEMENGDE COHORTE** |

## thErapeutiSCHe indicatiE

Palbociclib in combinatie met letrozole als eerste-lijn behandeling van hormoonreceptor (HR)-positieve, humane epidermale groeifactorreceptor 2 (HER2)-negatieve gevorderde/metastatische borstkanker.

## beschrijving van de cohort

|  |
| --- |
| **Cohort beschrijving** |
| Inclusiecriteria |
| 1. Patiënten met HR-positieve HER2-negative (HR+/HER2-) uitgezaaide borstkanker
 |
| 1. Vrouwen zonder voorafgaande behandeling met een antikankertherapie voor gevorderde ziekte
	1. Postmenopauzale patiënten gediagnosticeerde met “de novo” metastatische borstkanker (combinatietherapie palbociclib met letrozole).
	2. Postmenopauzale vrouwen met herval van de ziekte > 12 maanden na afronding van de adjuvante therapie (combinatietherapie palbociclib met letrozole).
 |
| 1. Adequate bloedwaarden en orgaanwerking en geen voorgaande of huidige hersen metastasen.
	1. ANC ≥ 1,500/mm3 (1.5 x 109/L);
	2. Trombocyten ≥ 100,000/mm3 (100 x 109/L);
	3. Hemoglobine ≥ 9 g/dL (90 g/L);
	4. Serumcreatinine ≤1.5 x ULN of creatinineklaring ≥ 60 mL/min
	5. AST en/of ALT ≤ 3 x ULN (≤ 5.0 x ULN indien lever metastasen aanwezig zijn)
	6. Alkaline fosfatase ≤ 2.5 x ULN (≤ 5 x ULN indien lever of bot metastasen aanwezig)
	7. Totaal serum bilirubin ≤1.5 x ULN (≤3.0 x ULN indien ziekte van Gilbert)
 |
| 1. Leeftijd hoger dan 18 jaar.
 |
| 1. Ethische Commissie goedkeuring, getekend en gedateerd geïnformeerde toestemmings formulier (“informed consent”).
 |
| 1. De patiënt kan niet op een geschikte manier behandeld worden met een geregistreerde en commercieel beschikbare alternatieve behandeling, in overeenstemming met de klinische richtlijnen, omwille van doeltreffendheid en/of veiligheidsredenen.
 |
| 1. De patiënt is niet geschikt voor een klinische studie die momenteel in België loopt met een ander molecule in ontwikkeling voor de indicatie beschreven in dit document of heeft geen toegang tot een dergelijke studie. Huidige klinische studies kunnen gezien worden op het European Clinical Trials Register (Eudract;[***https://www.clinicaltrialsregister.eu/***](https://urldefense.proofpoint.com/v2/url?u=https-3A__www.clinicaltrialsregister.eu_&d=BQMGaQ&c=UE1eNsedaKncO0Yl_u8bfw&r=kVerWpmSwROIUB4eQIuCfyOQVuIdu8eHOLOoK7xRKNM&m=iRcp1SJJHPP5opF9GKMP4Hn22z6dIIVCvfUoZPLsrGs&s=AkduLT-ClEyeDx7dbwSB1Ic_fPjAR9d-E9YWnN-zuec&e=)***).***
 |
| 1. Een multidisciplinair oncologisch consult (MOC) dat het akkoord geeft voor de behandeling met Ibrance is nodig om te kunnen starten met een vergoedbare behandeling.
 |
| 1. Zolang de behandeling toegediend wordt, dienen alle patiënten om de 12 weken geëvalueerd te worden met aangepaste medische beeldvorming.
 |

|  |
| --- |
| Exclusiecriteria |
| 1. Voedingsmiddelen of medicijnen bekend als CYP3A4 inhibitoren/remmers; CYP3A4 substraten met een smalletherapeutische breedte; of die bekend zijn om het QTc interval te verlengen.
 |
| 1. Belangrijke heelkundige ingreep, chemotherapie, radiotherapie, elk experimenteel middel of andere kankertherapie binnen de 2 weken vóór. Patiënten bij wie eerder ≥25% van het beenmerg bestraald werd, komen niet in aanmerking, ongeacht wanneer die bestraling plaatsvond.
 |
| 1. QTc >480 msec; familiale of persoonlijke geschiedenis van lange of korte QT syndroom, Brugada syndroom of gekende geschiedenis van lange QTc, of Torsade de Pointes (TdP).
 |
| 1. Een van de volgende gedurende de 6 maanden vóór toediening van het geneesmiddel: myocardinfarct, ernstige/instabiele angina, huidige hartritmestoornissen van NCI CTCAE (v. 4.0 Grade ≥2), atriale fibrillatie elk graad, coronaire/perifere arterie bypass grafting, symptomatisch congestief hartfalen, cerebrovasculair accident (transiente ischemische aanval inbegrepen), of symptomatische pulmonale embolie.
 |
| 1. Bekende hypersensitiviteit aan palbociclib
 |
| 1. Recente of huidige suïcidale gedachten of gedrag
 |
| 1. De patiënt neemt deel aan klinische studies
 |
| 1. De behandeling dient gestopt te worden bij elke progressie van de aandoening (klinisch en/of volgens RESIST)
 |

## SPECIALISATIE VAN DE VOORSCHRIJVER

**Specialisatie van de voorschrijver**

arts-specialist die erkend is in de medische oncologie of met een bijzondere bekwaamheid in de oncologie

## BEDRAG VAN tegemoetkoming

|  |  |
| --- | --- |
| *Ibrance (palbociclib)**75mg, 100mg en 125mg harde capsules* | Bedrag van tussenkomst (EURO) |
| Éénmalige tussenkomst voor CUP van gemengde cohorte | 20.000 € |
| Tussenkomst per patiënt per periode van 12 maanden behandeling (pro rata te verminderen) | 2.500 € |

*Opmerking: dit is de tussenkomst voor de combinatie palbociclib + letrozol*

*(aangezien letrozol niet standaard terugbetaald is in 1e lijn)*