

**RIJKSINSTITUUT VOOR ZIEKTE- EN INVALIDITEITSVERZEKERING**

Openbare instelling opgericht bij de wet van 9 augustus 1963  
Galileelaan 5/01 - 1210 Brussel

**Dienst Geneeskundige Verzorging****COMMISSIE VOOR ADVIES IN GEVAL VAN TIJDELIJKE TEGEMOETKOMING VOOR HET  
GEBRUIK VAN EEN GENEESMIDDEL****KADERBESLISSING**

Dossier: 0154645101, 0154647701

**IMDYLLTRA 10 MG**

(TARLATAMAB)

1 INJECTIEFLACON 10 MG POEDER VOOR CONCENTRAAT VOOR OPLOSSING VOOR INFUSIE, 10 MG

2 INJECTIEFLACONS 7 ML OPLOSMIDDEL VOOR OPLOSSING VOOR INFUSIE, 10 MG

**IMDYLLTRA 1 MG**

1 INJECTIEFLACON 1 MG POEDER VOOR CONCENTRAAT VOOR OPLOSSING VOOR INFUSIE, 1 MG

2 INJECTIEFLACONS 7 ML OPLOSMIDDEL VOOR OPLOSSING VOOR INFUSIE, 1 MG

**Overgang van vroege toegang naar snelle toegang van rechtswege naar aanleiding van het verkrijgen van de vergunning voor het in de handel brengen (VHB).**

**KADERBESLISSING TOT SNELLE TOEGANG****THERAPEUTISCHE INDICATIE**

| Indicatie                                                                                                                       | Dosering                                                          |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------|
| kleincellig longcarcinoom in uitgebreid stadium (ES-SCLC), 2L+, na eerstelijnsbehandeling met platinum-gebaseerde chemotherapie | 10 mg elke 2 weken, toegediend als intraveneuze infusie van 1 uur |

**BESCHRIJVING VAN DE KADERBESLISSING**

| Inclusiecriteria                                                                                                                                                                                                 |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1. Enkel patiënten die zijn opgenomen in het compassionate use-programma komen in aanmerking voor tijdelijke tegemoetkoming.                                                                                     |
| 2. De patiënt is $\geq 18$ jaar oud en heeft een levensverwachting van $\geq 12$ weken.                                                                                                                          |
| 3. Histologisch of cytologisch bevestigde ES-SCLC met aangetoonde progressie of herval na eerstelijns platinumgebaseerde chemotherapie $\pm$ anti-PD-(L)1.                                                       |
| 4. Adequate hematologische en orgaanfunctie (lever, nieren, stolling, longen en hart)                                                                                                                            |
| 5. De behandelend arts verbindt zich ertoe voor elke patiënt een individuele aanvraag in te dienen bij het RIZIV en te voldoen aan de vereiste datacollectie.                                                    |
| 6. Het behandelend centrum beschikt over 24/7 hospitalisatiemogelijkheden alsook een intensievezorgafdeling (ICU) met reddingsmedicatie. Het zorgteam is opgeleid en ervaren in de behandeling van CRS en ICANS. |

|    |                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|----|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 7. | Het zorgteam van het behandelend centrum heeft ervaring met tarlatamab in klinische studies, en/of aantoonbare ervaring met de uitvoering van klinische studies bij voorkeur in een vergelijkbare therapeutische indicatie.                                                            |
| 8. | De tijdelijke tegemoetkoming wordt uitsluitend toegestaan indien IMDYLLTRA wordt voorgeschreven door een arts-specialist die verantwoordelijk is voor de behandeling en die erkend is in de medische oncologie of in de pneumologie met bijzondere beroepsbekwaamheid in de oncologie. |
| 9. | De behandeling wordt voortgezet tot ziekteprogressie of tot het optreden van onaanvaardbare toxiciteit.                                                                                                                                                                                |

| Exclusiecriteria |                                                                                                                                                                                                                        |
|------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1.               | De patiënt komt in aanmerking voor een lopende klinische studie met IMDYLLTRA of een ander IMP (Investigational Medicinal Product) in de CUP-indicatie.                                                                |
| 2.               | De patiënt vertoont symptomen en/of klinische tekenen en/of radiografische tekenen die wijzen op een acute en/of ongecontroleerde actieve systemische infectie binnen 7 dagen vóór de eerste toediening van IMDYLLTRA. |
| 3.               | De patiënt is niet in staat te voldoen aan de vereisten voor een ziekenhuisopname en monitoring na toediening van IMDYLLTRA.                                                                                           |
| 4.               | De patiënt is zwanger of geeft borstvoeding.                                                                                                                                                                           |
| 5.               | De patiënt heeft een bekende overgevoeligheid voor een van de producten of bestanddelen die tijdens de toediening worden gebruikt.                                                                                     |

## SPECIALISATIE VAN DE VOORSCHRIJVER

De tijdelijke tegemoetkoming wordt uitsluitend toegestaan indien IMDYLLTRA wordt voorgeschreven door een arts-specialist die verantwoordelijk is voor de behandeling en die erkend is in de medische oncologie of in de pneumologie met bijzondere beroepsbekwaamheid in de oncologie

## TEGEMOETKOMING VAN DE ZIEKTEVERZEKERING EN TERMIJNEN

|                                                                                                                 | Bedrag van tegemoetkoming (EURO)* |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------|
| Tegemoetkoming per rechthebbende per maand behandeling:<br>- Biologisch werkzaam bestanddeel + Weesgeneesmiddel | 1.500 €                           |

\*Conform Art. 21 van het K.B. van 14 februari 2026 (snelle toegang)

|                                               |        |
|-----------------------------------------------|--------|
| <b>Geldigheidsduur van de kaderbeslissing</b> | 1 jaar |
|-----------------------------------------------|--------|

## RIJKSINSTITUUT VOOR ZIEKTE- EN INVALIDITEITSVERZEKERING

Openbare instelling opgericht bij de wet van 9 augustus 1963  
Galileelaan 5/01 - 1210 Brussel

### Dienst Geneeskundige Verzorging

## COMMISSIE VOOR ADVIES IN GEVAL VAN TIJDELIJKE TEGEMOETKOMING VOOR HET GEBRUIK VAN EEN GENEESMIDDEL

### PROTOCOL VOOR HET GEBRUIK EN DE THERAPEUTISCHE OPVOLGING FICHE 1.

#### Aandachtspunten:

Alle informatie uit fiches 1 tot en met 5 moet rechtstreeks in de EEFA-applicatie worden ingevoerd. Alle communicatie tussen ziekenhuisartsen en ziekenhuisapothekers en het RIZIV over de dossiers van rechthebbenden verloopt uitsluitend via dit kanaal.

- Het gebruik en de tegemoetkoming in het kader van een vroege of snelle toegang is steeds tijdelijk.
- De tegemoetkoming wordt toegekend voor een beperkte duur en kan hernieuwbaar zijn.

De tegemoetkoming die wordt toegekend in het kader van dit protocol betreft:

- het geneesmiddel/farmaceutische specialiteit: **IMDYLLTRA (tarlatamab)**
- voor de indicatie: **volwassen ES-SCLC patiënten die systemische therapie vereisen na ziekteprogressie tijdens of na eerstelijnsbehandeling met platinum-gebaseerde chemotherapie**

Deze beslissing kan evolueren (wijziging of opheffing) in functie van nieuwe gegevens. Er is een continuïteitsregeling voorzien voor de behandeling van patiënten die reeds in behandeling zijn.

### DE DOELEINDEN VAN DE GEGEVENSVERZAMELING

De kaderbeslissing bevat een protocol voor het therapeutisch gebruik en de opvolging. De verwerking van deze gegevens beoogt uitsluitend de gegevens noodzakelijk voor de volgende doeleinden:

1. de behandeling van individuele aanvragen ingediend door de voorschrijvende arts in het kader van het Programma voor vroege toegang of het Programma voor snelle toegang, opdat de Commissie, bedoeld in artikel 31ter, kan bepalen of de rechthebbende geïnccludeerd wordt in de desbetreffende kaderbeslissing;
2. de behandeling van individuele aanvragen ingediend door de voorschrijvende arts in het kader van het Programma voor vroege toegang of het Programma voor snelle toegang, opdat de Commissie, bedoeld in artikel 31ter, kan nagaan of de rechthebbenden afdoende zijn geïnformeerd over de behandeling;
3. de controle van de naleving van de voorwaarden opgelegd voor de tegemoetkoming in de kosten van het geneesmiddel of de farmaceutische specialiteit of van gelieerde verstrekkingen;

4. de evaluatie van het geneesmiddel of van de farmaceutische specialiteit op het vlak van werkzaamheid en doelmatigheid van het geneesmiddel of de farmaceutische specialiteit of van gelieerde verstrekkingen;
5. de beoordeling, aan de hand van relevante gegevens, van de mogelijkheid op een tegemoetkoming in het kader van een hernieuwing van de vroege toegang of van een opvolging ervan door de snelle toegang of de tegemoetkoming, namelijk de tenlasteneming door de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging van de lopende of nieuwe uitgaven voor de geneeskundige verzorging, overeenkomstig de wettelijke opdracht van het Instituut om de verzekering voor geneeskundige verzorging te organiseren en te beheren.

#### Bezoekkalender

| Actie                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Aanvraag voor toegang tot behandeling | Start van de behandeling | Twee-maandelijke opvolging van de behandeling | Stopzetting van de behandeling |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------|--------------------------|-----------------------------------------------|--------------------------------|
| Overhandiging van de informatiebrief aan de patiënt door de voorschrijvende arts (Bijlage 5 van het K.B. van 14 februari 2026)                                                                                                                                                                  | X                                     |                          |                                               |                                |
| <b>Gegevensverzameling – patiëntkenmerken</b>                                                                                                                                                                                                                                                   |                                       |                          |                                               |                                |
| Medische conformiteitsverklaring met de criteria van geschiktheid (inclusie- en/of exclusiecriteria)                                                                                                                                                                                            | X                                     | X                        |                                               |                                |
| Naam en voornaam van de patiënt                                                                                                                                                                                                                                                                 | X                                     | X                        | X                                             | X                              |
| Geboortedatum (MM/JJJJ)                                                                                                                                                                                                                                                                         | X                                     |                          |                                               |                                |
| Diagnose en toestand van de patiënt: <ul style="list-style-type: none"> <li>- Initiële diagnose en datum van diagnose</li> <li>- Performance status (ECOG PS)</li> <li>- Aanwezigheid van metastasen (hersenmetastasen, levermetastasen)</li> <li>- Aanwezigheid van comorbiditeiten</li> </ul> | X                                     |                          |                                               |                                |
| Behandelingsverleden en ziektegeschiedenis: <ul style="list-style-type: none"> <li>- Behandeling in eerstelijns (chemotherapie, anti-PD-L1)</li> <li>- Chemotherapie-vrij interval (&lt;90 dagen, ≥90 dagen)</li> <li>- Rookstatus (nooit, huidig, voormalig)</li> </ul>                        | X                                     |                          |                                               |                                |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | X                                     |                          |                                               |                                |
| <b>Gegevensverzameling – gebruiksvoorwaarden</b>                                                                                                                                                                                                                                                |                                       |                          |                                               |                                |
| Dosering en geassocieerde behandelingen                                                                                                                                                                                                                                                         | X                                     | X                        | X                                             | X                              |
| Onderbreking van de behandeling                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                       |                          | X                                             | X                              |
| <b>Gegevensverzameling – werkzaamheid</b>                                                                                                                                                                                                                                                       |                                       |                          |                                               |                                |
| Datum eerste toediening                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                       | X                        |                                               |                                |
| Datum stopzetting behandeling en reden voor stopzetting                                                                                                                                                                                                                                         |                                       |                          |                                               | X                              |
| Datum en reden van overlijden (indien van toepassing) met vermelding of overlijden gerelateerd was aan een behandelingsgerelateerde bijwerking                                                                                                                                                  |                                       |                          |                                               | X                              |
| <b>Gegevensverzameling – tolerantie/bijzondere situaties</b>                                                                                                                                                                                                                                    |                                       |                          |                                               |                                |
| Opvolging van bijwerkingen/bijzondere situaties gebeurt in kader van het programma voor schrijvende gevallen.                                                                                                                                                                                   | /                                     | /                        | /                                             | /                              |

**RIJKSINSTITUUT VOOR ZIEKTE- EN INVALIDITEITSVERZEKERING**

Openbare instelling opgericht bij de wet van 9 augustus 1963  
Galileelaan 5/01 - 1210 Brussel

**Dienst Geneeskundige Verzorging**

**COMMISSIE VOOR ADVIES IN GEVAL VAN TIJDELIJKE TEGEMOETKOMING VOOR HET GEBRUIK  
VAN EEN GENEESMIDDEL**

**PROTOCOL VOOR HET GEBRUIK EN DE THERAPEUTISCHE OPVOLGING FICHE 2.**

**Toegangsprotocol tot de behandeling**

In te vullen door de voorschrijvende arts / ziekenhuisapotheker

**Aandachtspunten:**

- Het gebruik van de tegemoetkoming in het kader van een vroege of snelle toegang is steeds tijdelijk.
- De tegemoetkoming wordt toegekend voor een beperkte duur en kan hernieuwbaar zijn.

De tegemoetkoming die wordt toegekend in het kader van dit protocol betreft:

- het geneesmiddel/farmaceutische specialiteit: **IMDYLLTRA (tarlatamab)**,
- voor de indicatie: **volwassen ES-SCLC patiënten die systemische therapie vereisen na ziekteprogressie tijdens of na eerstelijnsbehandeling met platinum-gebaseerde chemotherapie**

Deze beslissing kan evolueren (wijziging of opheffing) in functie van nieuwe gegevens. Er is een continuïteitsregeling voorzien voor de behandeling van patiënten die reeds in behandeling zijn.

**1. Identificatie van de rechthebbende:**

- Naam: .....
- Voornaam: .....
- Geboortedatum (MM/JJJJ): .....

Het gebruik (CUP/MNP) of de tijdelijke tegemoetkoming in het kader van de programma's "Vroege of snelle toegang" vervangen geen klinische studie; de voorschrijver is verplicht te controleren of de patiënt niet in aanmerking komt voor een klinische studie waarvan de inclusie in België openstaat. Voor meer informatie, raadpleeg:

- <https://www.clinicaltrialsregister.eu/>
- <https://clinicaltrials.gov/>

Kan de patiënt worden opgenomen in een lopende klinische studie binnen de indicatie waarvoor het gebruik (CUP/MNP) en de tijdelijke tussenkomst in het kader van de programma's "Vroege of snelle toegang" worden overwogen?

☐ Ja ☐ Nee

Indien ja, verwijst de patiënt naar de klinische studie.

Indien nee, geef de redenen voor niet-geschiktheid voor de klinische studie aan:

- ☐ Geen lopende studie beschikbaar
- ☐ Patiënt voldoet niet aan de inclusiecriteria/ valt onder exclusiecriteria
- ☐ Patiënt weigert vrijwillig deelname aan de klinische studie

## 2. Ziekte:

**Diagnose en toestand van de patiënt:** vermeld datum van diagnose, initiële diagnose (indien deze verschilt van ES-SCLC), stadium, histologie, performance status, aanwezigheid van metastasering (indien van toepassing), rookstatus (nooit, huidig, voormalig)

.....

.....

.....

.....

**Voorgaande behandelingen:** Vermeld voorgaande behandeling in eerstelijns en chemotherapie-vrij interval (<90 dagen, ≥90 dagen)

.....

.....

.....

.....

**Comorbiditeiten:** vermeld significante comorbiditeiten van de patiënt indien van toepassing

.....

.....

.....

.....

## 3. Behandeling met IMDYLLTRA

### Dosering en beoogde duur:

IMDYLLTRA wordt toegediend als intraveneuze infusie van 1 uur. Patiënten ontvangen een *step-up* startdosis van 1 mg op dag 1 van cyclus 1, gevolgd door een dosis van 10 mg op dag 8 en dag 15 van cyclus 1. Daarna wordt de behandeling voortgezet met 10 mg elke 2 weken (Q2W) in de daaropvolgende cycli. Eén cyclus duurt 28 dagen.

Voor **IMDYLLTRA** is na de toediening op dag 1 en dag 8 van cyclus 1 een **post-infusie monitoring van 6 tot 8 uur vereist**. Aanvullende monitoring bij daaropvolgende infusies dient te worden uitgevoerd naar klinisch inzicht van de zorgverlener.

Op dag 1 en dag 8 van cyclus 1 wordt de patiënt erop gewezen om gedurende in totaal 24 uur vanaf de start van de infusie van **IMDYLLTRA in de nabijheid van een geschikte zorginstelling te blijven, begeleid door een mantelzorger**.

Zowel patiënten als verzorgers dienen voor ontslag te worden geïnformeerd over de tekenen en symptomen van het cytokineafgiftesyndroom (CRS; cytokine release syndrome) en immuueffectorcel-geassocieerd neurotoxiciteitssyndroom (ICANS; immune effector cell-associated neurotoxicity syndrome).

Patiënten dienen te worden behandeld tot ziekteprogressie of tot onaanvaardbare toxiciteit optreedt.

Vermeld hieronder indien er afwijkingen zijn ten opzichte van de aanbevolen dosering en voorzie een verantwoording hiervan:

.....

.....

.....

.....

.....

#### Gelijktijdige behandelingen en/of ondersteunende zorg:

Gelijktijdige medicatie bij toediening van IMDYLLTRA dient te worden toegediend zoals weergegeven in onderstaande tabel, ter vermindering van het risico op cytokineafgiftesyndroom (cytokine release syndrome; CRS).

Gelijktijdige medicatie bij toediening van IMDYLLTRA op dag 1 en dag 8 van cyclus 1

| Behandelingsdag | Medicatie                                                                                                                                     | Toediening                                          |
|-----------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------|
| Dag 1 en dag 8  | Toediening van 8 mg dexamethasone intraveneus (of equivalent)                                                                                 | Binnen 1 uur voor de IMDYLLTRA-infusie              |
|                 | Intraveneuze toediening van 1 liter natriumchloride 9 mg/ml (0,9%) oplossing voor injectie wordt aanbevolen volgens de geldende standaardzorg | Onmiddellijk na voltooiing van de IMDYLLTRA-infusie |

Indien een dosis wordt uitgesteld, dient de behandeling te worden hervat overeenkomstig de aanbevelingen in onderstaande tabel en dient het doseringsschema dienovereenkomstig te worden voortgezet. De aanbevolen gelijktijdige medicatie dient te worden toegediend zoals weergegeven in bovenstaande tabel.

Aanbevelingen voor het hervatten van de behandeling met IMDYLLTRA na dosisvertraging

| Laatst toegediende dosis | Tijd sinds de laatst toegediende dosis | Actie <sup>a</sup>                                                                                                   |
|--------------------------|----------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1 mg op dag 1            | 2 weken of minder ( $\leq 14$ dagen)   | Dien IMDYLLTRA 10 mg toe en hervat vervolgens het geplande doseringsschema.                                          |
|                          | Meer dan 2 weken ( $> 14$ dagen)       | Dien IMDYLLTRA 1 mg toe. Indien verdragen, verhoog naar 10 mg na 1 week. Hervat daarna het geplande doseringsschema. |
| 10 mg op dag 8           | 3 weken of minder ( $\leq 21$ dagen)   | Dien IMDYLLTRA 10 mg toe en hervat vervolgens het geplande doseringsschema.                                          |

|                                               |                                |                                                                                                                      |
|-----------------------------------------------|--------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 10 mg op dag 15 en<br>vervolgens elke 2 weken | Meer dan 3 weken (> 21 dagen)  | Dien IMDYLLTRA 1 mg toe. Indien verdragen, verhoog naar 10 mg na 1 week. Hervat daarna het geplande doseringsschema. |
|                                               | 4 weken of minder (≤ 28 dagen) | Dien IMDYLLTRA 10 mg toe en hervat vervolgens het geplande doseringsschema.                                          |
|                                               | Meer dan 4 weken (> 28 dagen)  | Dien IMDYLLTRA 1 mg toe. Indien verdragen, verhoog naar 10 mg na 1 week. Hervat daarna het geplande doseringsschema. |

<sup>a</sup> Dien de aanbevolen gelijktijdige medicatie toe voor en na IMDYLLTRA-infusie op dag 1 en dag 8 en monitor patiënten overeenkomstig

**Vermeld hieronder welke gelijktijdige medicatie zal worden toegediend:**

.....

.....

.....

.....

#### 4. Verklaring van de voorschrijvende arts

**Voorwaarden voor tegemoetkoming (inclusie- en exclusiecriteria):** Om in aanmerking te komen voor de tijdelijke tegemoetkoming in het kader van de programma's 'vroeg of snelle toegang', moet de patiënt voldoen aan alle onderstaande criteria:

| Inclusiecriteria                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1. Enkel patiënten die zijn opgenomen in het compassionate use-programma komen in aanmerking voor tijdelijke tegemoetkoming.                                                                                                                                                              |
| 2. De patiënt is ≥ 18 jaar oud en heeft een levensverwachting van ≥ 12 weken.                                                                                                                                                                                                             |
| 3. Histologisch of cytologisch bevestigde ES-SCLC met aangetoonde progressie of herval na eerstelijns platinumgebaseerde chemotherapie ± anti-PD-(L)1.                                                                                                                                    |
| 4. Adequate hematologische en orgaanfunctie (lever, nieren, stolling, longen en hart)                                                                                                                                                                                                     |
| 5. De behandelend arts verbindt zich ertoe voor elke patiënt een individuele aanvraag in te dienen bij het RIZIV en te voldoen aan de vereiste datacollectie.                                                                                                                             |
| 6. Het behandelend centrum beschikt over 24/7 hospitalisatiemogelijkheden alsook een intensievezorgafdeling (ICU) met reddingsmedicatie. Het zorgteam is opgeleid en ervaren in de behandeling van CRS en ICANS.                                                                          |
| 7. Het zorgteam van het behandelend centrum heeft ervaring met tarlatamab in klinische studies, en/of aantoonbare ervaring met de uitvoering van klinische studies bij voorkeur in een vergelijkbare therapeutische indicatie.                                                            |
| 8. De tijdelijke tegemoetkoming wordt uitsluitend toegestaan indien IMDYLLTRA wordt voorgeschreven door een arts-specialist die verantwoordelijk is voor de behandeling en die erkend is in de medische oncologie of in de pneumologie met bijzondere beroepsbekwaamheid in de oncologie. |
| 9. De behandeling wordt voortgezet tot ziekteprogressie of tot het optreden van onaanvaardbare toxiciteit.                                                                                                                                                                                |

| Exclusiecriteria                                                                                                                                                                                                          |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1. De patiënt komt in aanmerking voor een lopende klinische studie met IMDYLLTRA of een ander IMP (Investigational Medicinal Product) in de CUP-indicatie.                                                                |
| 2. De patiënt vertoont symptomen en/of klinische tekenen en/of radiografische tekenen die wijzen op een acute en/of ongecontroleerde actieve systemische infectie binnen 7 dagen vóór de eerste toediening van IMDYLLTRA. |
| 3. De patiënt is niet in staat te voldoen aan de vereisten voor een ziekenhuisopname en monitoring na toediening van IMDYLLTRA.                                                                                           |
| 4. De patiënt is zwanger of geeft borstvoeding.                                                                                                                                                                           |
| 5. De patiënt heeft een bekende overgevoeligheid voor een van de producten of bestanddelen die tijdens de toediening worden gebruikt.                                                                                     |

De behandeling dient te worden toegediend volgens het beschreven step-up doseringsschema, gevolgd door 10 mg om de twee weken (Q2W), met naleving van de beschreven monitoringvereisten tijdens cyclus 1 (en nadien volgens klinisch oordeel).

Ik verklaar dat de patiënt voldoet aan bovenstaande tegemoetkomingsvoorwaarden:

☐ Ja

☐ Nee

Ik heb de informatie aan de patiënt overhandigd en verklaar dat de patiënt geïnformeerd is over de verzameling van zijn/haar persoonsgegevens:

☐ Ja

☐ Nee

|                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                                                                                                                                           |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Voorschrijvende arts</b><br>Naam/Voornaam : _____<br>_____<br>Specialisatie : _____<br>RIZIV N <sup>r</sup> : _____<br>Referentieziekenhuis:<br>_____<br>Datum : __/__/____<br>Stempel en handtekening van de arts: | <b>Ziekenhuisapotheker</b><br>Naam/Voornaam : _____ RIZIV N <sup>r</sup> : _____<br>_____<br>Referentieziekenhuis:<br>_____<br>Datum : __/__/____<br>Stempel en handtekening van de ziekenhuis apotheker: |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

**RIJKSINSTITUUT VOOR ZIEKTE- EN INVALIDITEITSVERZEKERING**

Openbare instelling opgericht bij de wet van 9 augustus 1963  
Galileelaan 5/01 - 1210 Brussel

**Dienst Geneeskundige Verzorging**

**COMMISSIE VOOR ADVIES IN GEVAL VAN TIJDELIJKE TEGEMOETKOMING VOOR HET GEBRUIK  
VAN EEN GENEESMIDDEL**

**PROTOCOL VOOR HET GEBRUIK EN DE THERAPEUTISCHE OPVOLGING FICHE 3.**

**Start van de behandeling**

(Eerste toediening)

In te vullen door de voorschrijver / ziekenhuisapotheker

**Aandachtspunten:**

- Het gebruik en de tegemoetkoming in het kader van een vroege of snelle toegang is steeds tijdelijk.
- De tegemoetkoming wordt toegekend voor een beperkte duur en kan hernieuwbaar zijn.

De tegemoetkoming die wordt toegekend in het kader van dit protocol betreft:

- het geneesmiddel/farmaceutische specialiteit: **IMDYLLTRA (tarlatamab)**,
- voor de indicatie: **volwassen ES-SCLC patiënten die systemische therapie vereisen na ziekteprogressie tijdens of na eerstelijnsbehandeling met platinum-gebaseerde chemotherapie**

Deze beslissing kan evolueren (wijziging of opheffing) in functie van nieuwe gegevens. Er is een continuïteitsregeling voorzien voor de behandeling van patiënten die reeds in behandeling zijn.

**Datum van het bezoek:** .....

**1. Identificatie van de rechthebbende:**

Naam: .....

Voornaam: .....

Patiëntnummer in het kader van snelle toegang (indien toegekend nummer, alfanumerieke of alfabetische code door de houder van de vergunning voor het in de handel brengen (VHB), producent of verantwoordelijke voor de behandeling):

.....  
.....

**2. Ziekte en biologie:**

Zijn er belangrijke wijzigingen opgetreden sinds de aanvraag tot vroege/snelle toegang?

☐ Ja ☐ Nee

Indien ja, gelieve te specificeren dewelke de belangrijkste wijzigingen in de ziekte en/of biologische parameters zijn die een impact kunnen hebben op de inclusiecriteria/exclusiecriteria voor vroege/snelle toegang:

.....  
.....  
.....

**3. Verklaring van de voorschrijver:**

Ik bevestig dat de patiënt nog steeds voldoet aan de tegemoetkomingsvoorwaarden (inclusiecriteria/exclusiecriteria) voor vroege/snelle toegang:

☐ Ja ☐ Nee

Indien de patiënt niet langer voldoet aan de tegemoetkomingsvoorwaarden (inclusie- en exclusiecriteria) voor een vroege of snelle toegang, is de voorschrijver niet gemachtigd om de behandeling van de patiënt binnen het kader van een programma voor vroege of snelle toegang op te starten.

De firma kan het gebruik van het geneesmiddel steeds toestaan overeenkomstig de voorwaarden van CUP/MNP programma's of van individuele dringende hulp, zonder hiervoor enige tegemoetkoming van de ziekteverzekering te vragen.

**4. Gebruiksvoorwaarden:**

Datum van eerste toediening: .....

**5. Voorgeschreven dosering en behandelingsduur:**

Enkel in te vullen indien verschillend van de initiële aanvraag tot behandeling. Indien er afwijkingen zijn van de aanbevolen dosering, gelieve deze te motiveren:

.....  
.....  
.....

Gelieve de volledige geplande dosering te vermelden met dosis, toedieningsweg, behandelingsduur (indien relevant) en frequentie van toediening.

.....  
.....  
.....

**6. Gelijktijdige behandelingen:**

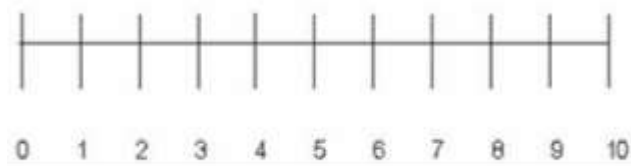
In te vullen indien verschillend van de initiële aanvraag tot behandeling.

In te vullen indien behandelingen en/of ondersteunende zorg noodzakelijk zijn voor de inclusiecriteria/exclusiecriteria tot vroege/snelle toegang, indien relevant.

7. Evaluatie van het effect van de behandeling

Levenskwaliteit

Geef een score van 1 tot 10 voor je levenskwaliteit op het vlak van gezondheid.



Bijwerkingen / Bijzondere situaties

Zijn er onmiddellijke bijwerkingen of bijzondere situaties opgetreden?

☐ Ja

☐ Nee

Indien ja, gelieve deze te melden.

**Voorschrijvende arts**

Naam/Voornaam : \_\_\_\_\_

Specialisatie : \_\_\_\_\_ RIZIV

N<sup>r</sup>: \_\_\_\_\_

Referentieziekenhuis:

\_\_\_\_\_

Datum : \_\_/\_\_/\_\_

Stempel en handtekening van de arts:

**Ziekenhuisapotheker**

Naam/Voornaam : \_\_\_\_\_

RIZIV N<sup>r</sup>: \_\_\_\_\_

Referentieziekenhuis:

\_\_\_\_\_

Datum : \_\_/\_\_/\_\_

Stempel en handtekening van de ziekenhuis apotheker:

**RIJKSINSTITUUT VOOR ZIEKTE- EN INVALIDITEITSVERZEKERING**

Openbare instelling opgericht bij de wet van 9 augustus 1963  
Galileelaan 5/01 - 1210 Brussel

**Dienst Geneeskundige Verzorging**

**COMMISSIE VOOR ADVIES IN GEVAL VAN TIJDELIJKE TEGEMOETKOMING VOOR HET GEBRUIK  
VAN EEN GENEESMIDDEL**

**PROTOCOL VOOR HET GEBRUIK EN DE THERAPEUTISCHE OPVOLGING FICHE 4.**

**Opvolging van de behandeling**

(Bezoeken na de eerste toediening)

In te vullen door de voorschrijver / ziekenhuisapotheker

**Aandachtspunten:**

- Het gebruik en de tegemoetkoming in het kader van een vroege of snelle toegang is steeds tijdelijk.
- De tegemoetkoming wordt toegekend voor een beperkte duur en kan hernieuwbaar zijn.

De tegemoetkoming die wordt toegekend in het kader van dit protocol betreft:

- het geneesmiddel/farmaceutische specialiteit: **IMDYLLTRA (tarlatamab)**,
- voor de indicatie: **volwassen ES-SCLC patiënten die systemische therapie vereisen na ziekteprogressie tijdens of na eerstelijnsbehandeling met platinum-gebaseerde chemotherapie**

Deze beslissing kan evolueren (wijziging of opheffing) in functie van nieuwe gegevens. Er is een continuïteitsregeling voorzien voor de behandeling van patiënten die reeds in behandeling zijn.

**Datum van de opvolging:** .....

**1. Identificatie van de rechthebbende**

Naam: .....

Voornaam: .....

Patiëntnummer in het kader van snelle toegang (indien toegekend nummer, alfanumerieke of alfabetische code door de houder van de vergunning voor het in de handel brengen (VHB), producent of verantwoordelijke voor de behandeling):

.....

.....

**2. Gebruiksvoorwaarden, voorgeschreven dosering en behandelingsduur**

| Opvolgbezoek – nr. | Datum van de 4 voorgaande toedieningen sinds het vorig opvolgbezoek                                                                                                                                                                                                        | Toegediende dosis (enkel in te vullen indien afwijkend van de dosis vermeld in de initiële aanvraag) |
|--------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Voorbeeld:<br>Nr x | Voorbeeld:<br>Datum 1 <sup>e</sup> voorgaande toediening:<br>DD/MM/JJJJ<br><br>Datum 2 <sup>e</sup> voorgaande toediening:<br>DD/MM/JJJJ<br><br>Datum 3 <sup>e</sup> voorgaande toediening:<br>DD/MM/JJJJ<br><br>Datum 4 <sup>e</sup> voorgaande toediening:<br>DD/MM/JJJJ | Voorbeeld:<br>X mg                                                                                   |
| Nr 1               |                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                                      |
| Nr 2               |                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                                      |
| Nr 3               |                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                                      |
| Nr 4               |                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                                      |
| Nr 5               |                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                                      |
| Nr 6               |                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                                      |
| Enz.               |                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                                      |
|                    |                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                                      |
|                    |                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                                      |

Indien er afwijkingen zijn van de aanbevolen dosering, gelieve deze te motiveren.

.....  
.....  
.....

### 3. Gelijktijdige behandelingen:

In te vullen indien verschillend van de aanvraag tot initiële behandeling.

.....  
.....  
.....  
.....

### 4. Onderbreking/tijdelijke stopzetting van de behandeling of wijziging van dosering:

☐ Ja

☐ Nee

Indien ja, geef de redenen aan :

.....

.....

.....

Indien een definitieve stopzetting van de behandeling heeft plaatsgevonden, gelieve het formulier voor stopzetting van behandeling te vervullen en in te dienen.

## 5. Evaluatie van het effect van de behandeling:

### Levenskwaliteit

‘Geef een score van 1 tot 10 voor je levenskwaliteit op het vlak van gezondheid.’

|   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |    |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|----|
|   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |    |
| 0 | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 |

### Bijwerkingen / Bijzondere situaties

Zijn er onmiddellijke bijwerkingen of bijzondere situaties opgetreden?

☐ Ja

☐ Nee

Indien ja, gelieve deze te melden.

#### Voorschrijvende arts

Naam/Voornaam : \_\_\_\_\_

Specialisatie : \_\_\_\_\_

RIZIV N<sup>r</sup>: \_\_\_\_\_

Referentieziekenhuis: \_\_\_\_\_

Datum : \_\_/\_\_/\_\_\_\_

Stempel en handtekening van de arts:

#### Ziekenhuisapotheker

Naam/Voornaam : \_\_\_\_\_

RIZIV N<sup>r</sup>: \_\_\_\_\_

Referentieziekenhuis: \_\_\_\_\_

Datum : \_\_/\_\_/\_\_\_\_

Stempel en handtekening van de ziekenhuis apotheker:

**RIJKSINSTITUUT VOOR ZIEKTE- EN INVALIDITEITSVERZEKERING**

Openbare instelling opgericht bij de wet van 9 augustus 1963  
Galileelaan 5/01 - 1210 Brussel

**Dienst Geneeskundige Verzorging**

**COMMISSIE VOOR ADVIES IN GEVAL VAN TIJDELIJKE TEGEMOETKOMING VOOR HET GEBRUIK  
VAN EEN GENEESMIDDEL**

**PROTOCOL VOOR HET GEBRUIK EN DE THERAPEUTISCHE OPVOLGING FICHE 5.**

**Definitieve stopzetting van de behandeling**

(Bezoeken na de eerste toediening)

In te vullen door de voorschrijver / ziekenhuisapotheker

**Aandachtspunten:**

- Het gebruik en de tegemoetkoming in het kader van een vroege of snelle toegang is steeds tijdelijk.
- De tegemoetkoming wordt toegekend voor een beperkte duur en kan hernieuwbaar zijn.

De tegemoetkoming die wordt toegekend in het kader van dit protocol betreft:

- het geneesmiddel/farmaceutische specialiteit: **IMDYLLTRA (tarlatamab)**,
- voor de indicatie: **volwassen ES-SCLC patiënten die systemische therapie vereisen na ziekteprogressie tijdens of na eerstelijnsbehandeling met platinum-gebaseerde chemotherapie**

Deze beslissing kan evolueren (wijziging of opheffing) in functie van nieuwe gegevens. Er is een continuïteitsregeling voorzien voor de behandeling van patiënten die reeds in behandeling zijn.

**1. Identificatie van de rechthebbende**

Naam: .....

Voornaam: .....

Patiëntnummer voor snelle toegang (indien toegekend nummer, alfanumerieke of alfabetische code door de houder van de vergunning voor het in de handel brengen (VHB) of verantwoordelijke voor de behandeling):

.....

**2. Datum stopzetting:**

.....

**3. Dosering bij stopzetting van de behandeling :**

.....

**4. Redenen voor stopzetting van de behandeling :**

- ☐ Optreden van een vermoedelijke bijwerking gerelateerd aan de behandeling → meld deze bijwerking:

.....

- .....
- ☐ Ziekteprogressie
- ☐ Niet-bevredigend therapeutische effect

Andere reden :

- ☐ Wens van de patiënt om de behandeling te stoppen
- ☐ Patiënt uit het oog verloren, geef de datum van het laatste contact aan:  
.....
- ☐ Patiënt voldoet niet langer aan de tegemoetkomingsvoorwaarden / inclusiecriteria, geef aan :  
.....  
.....
- ☐ Andere, specificeer :  
.....  
.....

## 5. In geval van overlijden :

Datum van overlijden : .....

Reden van overlijden :

- ☐ Overlijden gerelateerd aan een bijwerking → meld deze bijwerking

.....  
.....  
.....

- ☐ Overlijden gerelateerd aan ziekteprogressie

|                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                                                                                                                                                               |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p><b>Voorschrijvende arts</b></p> <p>Naam/Voornaam : _____</p> <p>Specialisatie : _____</p> <p>RIZIV N<sup>r</sup>: _____</p> <p>Referentieziekenhuis:<br/>_____</p> <p>Datum : __/__/____</p> <p>Stempel en handtekening van de arts:</p> | <p><b>Ziekenhuisapotheker</b></p> <p>Naam/Voornaam : _____</p> <p>RIZIV N<sup>r</sup>: _____</p> <p>Referentieziekenhuis:<br/>_____</p> <p>Datum : __/__/____</p> <p>Stempel en handtekening van de ziekenhuis apotheker:</p> |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|