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 EEN HET PROTOCOL VOOR HET GEBRUIK EN DE THERAPEUTISCHE OPVOLGING - LURBINECTEDIN (ZEPZELCA)

Dossier : 0154649901

"ZEPZELCA || Lurbinectedin"
(1 mL - 2 mg ou 4 mg Lurbinectedin)
* 1 injectieflacon met poeder 2 mg, poeder voor oplossing voor infusie na verdunning, 1 mL
* 1 injectieflacon met poeder 4 mg, poeder voor oplossing voor infusie na verdunning, 1 mL

KADERBESLISSING TOT SNELLE TOEGANG

THERAPEUTISCHE INDICATIE

Indicatie	Dosering
Onderhoudsbehandeling met Zepzelca (lurbinectedine) in combinatie met atezolizumab bij volwassen rechthebbenden met uitgebreid kleincellig longcarcinoom (ES-SCLC) waarvan de ziekte niet is gevorderd na een eerstelijns inductiebehandeling met atezolizumab, carboplatine en etoposide.	De aanbevolen aanvangsdosis is 3,2 mg/m² (of 1,6 mg/m² bij matige leverinsufficiëntie of bij gelijktijdige toediening met sterke of matige CYP3A-remmers). De patiënt krijgt: • Atezolizumab toegediend via intraveneuze infusie in een vaste dosis van 1 200 mg gedurende 60 minuten (eerste infusie) of 30 minuten (volgende infusies, uitsluitend indien de eerste infusie goed wordt verdragen). Gevolgd door: • Lurbinectedine in een dosis van 3,2 mg/m² lichaamsoppervlak, toegediend via intraveneuze infusie gedurende 1 uur. Deze behandeling wordt elke 21 dagen herhaald tot ziekteprogressie of het optreden van onaanvaardbare toxiciteit.

BESCHRIJVING VAN DE KADERBESLISSING

Inclusiecriteria
1. Leeftijd ≥ 18 jaar

2. De rechthebbenden lijden aan een uitgebreid kleincellig longcarcinoom (ES-SCLC) waarvan de ziekte niet is gevorderd na een eerstelijns inductiebehandeling met atezolizumab, carboplatine en etoposide.

3. De rechthebbende komt niet in aanmerking voor deelname aan een klinische studie met Zepzelca® (lurbinectedine) in combinatie met atezolizumab of een ander experimenteel geneesmiddel (IMP) in de betrokken indicatie.

4. De rechthebbende komt niet in aanmerking voor de behandeling of kan niet adequaat worden behandeld volgens de klinische richtlijnen, omwille van problemen inzake werkzaamheid en/of veiligheid, met een alternatieve farmaceutische middel dat commercieel beschikbaar en vergoed is in België voor de betrokken indicatie.

5. ECOG-performantiestatus (Eastern Cooperative Oncology Group) ≤ 1

6. Adequate hematologische, renale, metabole en hepatische functies:
   - Absolute neutrofielenaantal **(ANC) ≥ 1,5 x 10^9/l,**
   - aantal bloedplaatjes **≥ 100 × 10^9/l,**
   - hemoglobine **≥ 9,0 g/dl,**
   - totale bilirubine **≤ 1,5 × ULN,**
   - directe bilirubine (indien totale bilirubine > **1,5 × ULN) ≤ 1,0 × ULN,**
   - albumine **≥ 3,0 g/dl,**
   - AST/ALT **≤ 3.0 x ULN,**
   - CPK ➔ **≤ 2.5 x ULN,**
   - berekende creatinineklaring (Cockcroft-Gault) **≥ 30 ml/min,**
   - **andere niet-hematologische, geneesmiddelgerelateerde toxiciteiten** (met uitzondering van geïsoleerde en klinisch niet-relevante stijgingen van GGT en/of alkalische fosfatase, alopecia en/of niet optimaal behandelde misselijkheid, braken of diarree) **≤ graad 1;**
     *voor stijgingen van GGT en/of ALP is elke graad aanvaardbaar; misselijkheid, neuropathie en asthenie zijn toegestaan tot en met graad 2.
   - immuungerelateerde toxiciteiten (colitis, pneumonitis, endocrinopathieën en andere) **≤ graad 1**
   - **geen** actieve infectie (inclusief sepsis) en geen bloeding, ongeacht de graad

7. De rechthebbenden met toxiciteiten toe te schrijven aan de eerdere inductiebehandeling tegen kanker moeten zijn teruggekeerd naar een ernstgraad van graad 1 (volgens de geldende Common Terminology Criteria for Adverse Events van het National Cancer Institute [NCI CTCAE]) of naar hun uitgangsniveau, met uitzondering van klinisch niet-significante en/of door ondersteunende behandeling gestabiliseerde ongewenste voorvallen die naar verwachting geen interferentie met de behandeling zullen veroorzaken.

8. De behandeling wordt gestart uiterlijk 5 weken (35 dagen) na de laatste dosis van de inductiebehandeling.

9. De rechthebbenden met een voorgeschiedenis van hepatitis B, hepatitis C en/of hiv-infectie kunnen worden geïncludeerd, mits aan de volgende voorwaarden wordt voldaan: • Personen met een positieve polymerasekettingreactie (PCR) voor HBV of een hepatitis B-oppervlakteantigeen (HBsAg) kunnen worden toegelaten indien zij een profylactische anti-HBV-behandeling krijgen. • Stabiele transaminasewaarden en binnen de toegestane limieten (voor hepatitis B of C). • Stabiele CD4-waarden bij hiv-seropositiviteit. Indien antiretrovirale behandeling geïndiceerd is, moet de virale last niet detecteerbaar zijn en mogen mogelijke interacties tussen de antiretrovirale behandeling en de antineoplastische behandeling geen groot probleem vormen voor de patiënt.
10. Vrouwen in de vruchtbare leeftijd en vrouwelijke partners van mannelijke patiënten die ermee instemmen een zeer effectieve anticonceptiemethode te gebruiken om zwangerschap te voorkomen gedurende de volledige duur van het programma en gedurende ten minste zeven maanden na de laatste toediening van de behandeling voor compassioneel gebruik.

Exclusiecriteria
1. Zwangerschap en/of positieve zwangerschapstest
2. Minder dan 2 weken (14 dagen) sinds de laatste dag van de radiotherapie (bijvoorbeeld na voltooiing van PCI of na voltooiing van palliatieve radiotherapie op een andere locatie ≤ 30 Gy).
3. Rechthebbenden voor wie een consolidatieradiotherapie van de thorax met hoge dosis – bijvoorbeeld > 30 Gy – gepland is.
4. Rechthebbenden met een actieve auto-immuunziekte of een voorgeschiedenis van een auto-immuunziekte of een immuundeficiëntie (voor een volledige lijst van uitgesloten aandoeningen, raadpleeg de productinformatie (SKP) van atezolizumab). Uitzonderingen: hypothyreoïdie bij patiënten onder substitutietherapie, type 1-diabetes behandeld met insuline en bepaalde dermatologische aandoeningen die minder dan 10% van het lichaamsoppervlak beslaan en geen systemische behandeling of behandeling met psoraleen en ultraviolet A-straling vereisen.
5. Rechthebbenden met een voorgeschiedenis van idiopathische longfibrose, organiserende pneumonie (bijvoorbeeld bronchiolitis obliterans), geneesmiddelgeïnduceerde pneumonie of idiopathische pneumonie, of met tekenen van actieve pneumonie bij de screenings-CT van de thorax. Een voorgeschiedenis van post-radiatiepneumonitis binnen het bestralingsveld (fibrose) is toegestaan.
6. Rechthebbenden met een voorgeschiedenis van ernstige allergische anafylactische reacties op chimerische of gehumaniseerde antilichamen of fusie-eiwitten.
7. Rechthebbenden met een bekende overgevoeligheid voor sucrose, melkzuur en natriumhydroxide (voor pH-aanpassing) (hulpstoffen van lurbinectedine).
8. Rechthebbenden met elke andere aandoening, met inbegrip van comorbiditeiten, die de veiligheid van het gebruik van lurbinectedine in combinatie met atezolizumab kunnen beïnvloeden.
9. Gelijktijdige behandeling verboden: • Gelijktijdige toediening van elke andere antineoplastische therapie, andere onderzoeksmedicatie, immunosuppressieve therapieën (behalve corticosteroïden naar het oordeel van de behandelende arts indien geen andere niet-steroïde geneesmiddelen mogelijk zijn), aprepitant of andere NK-1-antagonisten (behalve rolapitant).
10. Rechthebbenden met metastasen van het centraal zenuwstelsel.

11. Rechthebbenden die vóór de start van de onderhoudsbehandeling thoracale consolidatieradiotherapie hebben gekregen.

SPECIALISATIE VAN DE VOORSCHRIJVER

Arts-specialist verantwoordelijk voor de behandeling, erkend in de medische oncologie, of arts-specialist verantwoordelijk voor de behandeling met ervaring in de toediening van antikankermiddelen binnen de geregistreerde indicatie waarvoor de tussenkomst wordt aangevraagd.

TEGEMOETKOMING VAN DE ZIEKTEVERZEKERING EN TERMIJNEN

	Voorstel van de CATT
Verpakking van 1 injectieflacon (opm. ziekenhuismilieu)	Bedrag van tegemoetkoming (EURO)
Éénmalige tegemoetkoming voor CUP van gemengde kaderbeslissing	25.000 €
Tegemoetkoming per rechthebbende per maand behandeling.	700 €*

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

Geldigheidsduur van de kaderbeslissing	15maanden

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 : **Lurbinectedin (ZEPZELCA) (1 mL - 2 mg ou 4 mg Lurbinectedin),**
- voor de indicatie : **onderhoudsbehandeling in combinatie met atezolizumab bij volwassen rechthebbenden met uitgebreid kleincellig longcarcinoom (ES-SCLC) waarvan de ziekte niet is gevorderd na een eerstelijns inductiebehandeling met atezolizumab, carboplatine en etoposide.**

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

DE DOELEINDEN VAN DE GEGEVENSVERZAMELING

Conform Art. 31septies § 2. van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen gecoördineerd op 14 juli 1994.

§ 2. De verwerking van de gegevens overeenkomstig paragraaf 1 beoogt uitsluitend de gegevens noodzakelijk voor de volgende één of meerdere van deze finaliteiten :

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 geïncludeerd 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.

Kalender van de bezoeken
In te vullen door de voorschrijver of de ziekenhuisapotheker (via de EEFA-applicatie)

	Selectiestappen	Eerste toediening	Opvolging van de behandeling en/of stopzetting
Overhandiging van de informatiebrochure voor de patiënt door de voorschrijvende arts (bijlage 5 van het K.B. van 14 februari 2026)	X		
Informatie over de kenmerken van de patiënt			
Controle van de naleving van de CUP-criteria	X		
Biologische onderzoeken*	X	X	X
Voorgeschiedenis van behandeling en ziekte	X	X	
Zwangerschapstest	X	X	X
Gegevens over de gebruiksvoorwaarden			
Dosering en geassocieerde behandelingen**	X	X	X
Onderbreking van de behandeling			X
Gegevens over de werkzaamheid			
Tumorevaluatie uitgevoerd volgens de standaardpraktijk in de oncologie (bijvoorbeeld CT-scan uitgevoerd vóór de start van de behandeling en vervolgens om de 2 tot 3 cycli)***	X		X
Gegevensverzameling met betrekking tot tolerantie / bijzondere situaties			
Opvolging van bijwerkingen en bijzondere situaties		X	X

* Vóór elke toediening van lurbinectedine is het noodzakelijk een bloedanalyse uit te voeren. De te analyseren elementen worden weergegeven in de onderstaande tabel. Zij moeten worden vergeleken met de waarden van deze parameters zoals opgenomen in de tegemoetkoming voorwaarden

11. Adequate hematologische, renale, metabole en hepatische functies:
    - Absolute neutrofielenaantal **(ANC) ≥ 1,5 x 10^9/l,**
    - aantal bloedplaatjes **≥ 100 × 10^9/l,**
    - hemoglobine **≥ 9,0 g/dl,**
    - totale bilirubine **≤ 1,5 × ULN,**
    - directe bilirubine (indien totale bilirubine > **1,5 × ULN) ≤ 1,0 × ULN,**
    - albumine **≥ 3,0 g/dl,**
    - AST/ALT **≤ 3.0 x ULN,**
    - CPK ➔ **≤ 2.5 x ULN,**
    - berekende creatinineklaring (Cockcroft-Gault) **≥ 30 ml/min,**
    - **andere niet-hematologische, geneesmiddelgerelateerde toxiciteiten** (met uitzondering van geïsoleerde en klinisch niet-relevante stijgingen van GGT en/of alkalische fosfatase, alopecia en/of niet optimaal behandelde misselijkheid, braken of diarree) **≤ graad 1;**
      *voor stijgingen van GGT en/of ALP is elke graad aanvaardbaar; misselijkheid, neuropathie en asthenie zijn toegestaan tot en met graad 2.
    - immuungerelateerde toxiciteiten (colitis, pneumonitis, endocrinopathieën en andere) **≤ graad 1**
    - **geen** actieve infectie (inclusief sepsis) en geen bloeding, ongeacht de graad

Absolute neutrofielenaantal (ANC)	*≥ 1.5 x 10^9/l*
Aantal bloedplaatjes	*≥ 100 x 10^9/l*
Hémoglobine	*≥ 9.0 g/dl*
Totale bilirubine	*≤ 1.5 x ULN*
Directe bilirubine directe (indien totale bilirubine > **1,5 × ULN*)***	*≤ 1.0 x ULN*
Albumine	*≥ 3.0 g/dl*
AST/ALT	*≤ 3.0 x ULN*
CPK	*≤ 2.5 x ULN*
Berekende creatinineklaring (Cockcroft-Gault)	*≥ 30 ml/min*
Andere niet-hematologische, geneesmiddelgerelateerde toxiciteiten (met uitzondering van geïsoleerde en klinisch niet-relevante stijgingen van GGT en/of alkalische fosfatase, alopecia en/of niet optimaal behandelde misselijkheid, braken of diarree)*	*Graade ≤*
Immuungerelateerde toxiciteiten (colitis, pneumonitis, endocrinopathieën en andere)	*Graad ≤ 1*
actieve infectie (inclusief sepsis) en geen bloeding, ongeacht de graad	*Geen*

***** voor stijgingen van GGT en/of ALP is elke graad aanvaardbaar; misselijkheid, neuropathie en asthenie zijn toegestaan tot en met graad 2.

** De behandelende artsen moeten het juiste dosisniveau controleren afhankelijk van de tolerantie, de te gebruiken premedicatie en de gelijktijdige behandelingen van de patiënt.

***De behandelende arts moet de tumorevaluatie uitvoeren volgens de gebruikelijke standaarden in de oncologische zorg (bijvoorbeeld een CT-scan vóór de start van de behandeling en vervolgens om de 3 cycli).

QoL: Evaluatie van de levenskwaliteit aan de hand van de EORTC QLQ-C30-vragenlijst (**toe te voegen als bijlage in de EEFA-applicatie**).

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 voorschrijver of de ziekenhuisapotheker (via de EEFA-applicatie)

- **Identificatie van de rechthebbende**

Naam van de rechthebbende: **Voornaam** :

*In een pediatrische context, vermeld de volledige geboortedatum (DD/MM/JJJJ), het exacte gewicht en de lengte (met decimalen) indien relevant.

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 rechthebbende 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/
- Het CUP-protocol

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

☐ Ja ☐ Nee

Indien ja, verwijs de rechthebbende naar de klinische studie.

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

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

- **Ziekte**

Diagnose en toestand van de rechthebbende

Diagnose en klinische toestand van de patiënt
Diagnose van de pathologie invoeren.
Selecteer naargelang van toepassing

Eerdere behandelingen

Behandelingen met atezolizumab in combinatie mat carboplatine en etoposide.

Comorbiditeiten

Speficieer de klinishe relevante comorbiditein van patient.

……
……
……

Biologische parameters

Absolute neutrofielenaantal (ANC)	*≥ 1.5 x 10^9/l*
Aantal bloedplaatjes	*≥ 100 x 10^9/l*
Hémoglobine	*≥ 9.0 g/dl*
Totale bilirubine	*≤ 1.5 x ULN*
Directe bilirubine directe (indien totale bilirubine > **1,5 × ULN*)***	*≤ 1.0 x ULN*
Albumine	*≥ 3.0 g/dl*
AST/ALT	*≤ 3.0 x ULN*
CPK	*≤ 2.5 x ULN*
Berekende creatinineklaring (Cockcroft-Gault)	*≥ 30 ml/min*
Andere niet-hematologische, geneesmiddelgerelateerde toxiciteiten (met uitzondering van geïsoleerde en klinisch niet-relevante stijgingen van GGT en/of alkalische fosfatase, alopecia en/of niet optimaal behandelde misselijkheid, braken of diarree)*	*Graad ≤ 1*
Immuungerelateerde toxiciteiten (colitis, pneumonitis, endocrinopathieën en andere)	*Graad ≤ 1*
actieve infectie (inclusief sepsis) en geen bloeding, ongeacht de graad	*Geen*

- **Behandeling met** *lurbinectedine in combinatie met atezolizumab***.**

Dosering en behandelingsduur

De aanbevolen dosering bedraagt :

• Atezolizumab toegediend via intraveneuze infusie in een vaste dosis van 1 200 mg gedurende 60 minuten (eerste infusie) of 30 minuten (volgende infusies alleen indien de eerste infusie goed wordt verdragen).
Gevolgd doo:
• Lurbinectedine aan een dosis van 3,2 mg/m² lichaamsoppervlak, toegediend via intraveneuze infusie gedurende 1 uur.

De behandeling wordt elke 21 dagen herhaald tot ziekteprogressie of tot het optreden van onaanvaardbare toxiciteit.

Gelijktijdige behandelingen en ondersteunende zorg

Premedicatie

1) Vóór atezolizumab:

- geen premedicatie, tenzij er een eerdere infusiereactie is opgetreden.

- bij infusiereacties kan premedicatie met een antihistaminicum en/of antipyreticum worden toegediend voor volgende infusies, volgens het oordeel van de behandelende arts.

- bij eerdere allergische reacties moeten volgende infusies over 60 minuten worden toegediend.

2) Vóór lurbinectedine :

Alle patiënten moeten 30 minuten vóór de infusie de volgende profylaxe krijgen :

- corticosteroïden (dexamethason 8 mg intraveneus of equivalent.

- 5-HT3-receptorantagonisten (ondansetron 8 mg intraveneus of equivalent).

Premedicatie kan vóór of na atezolizumab en vóór lurbinectedine worden toegediend.

Post-infusiebehandeling

- primaire G-CSF-profylaxe en anti-emetica worden aanbevolen ter vermindering van het risico op ernstige of febriele neutropenie.

- indien nodig omvat de post-infusiebehandeling een verlengde anti-emetische behandeling gedurende 2 dagen na infusie, met onder meer:

O corticosteroïden (oraal dexamethason 4 mg of equivalent)

O serotonine-antagonisten (oraal ondansetron 8 mg of equivalent)

O metoclopramide (intraveneus of oraal 10 mg om de 8 uur)

(optioneel): G-CSF, bloedtransfusies en erytropoëtine volgens lokale richtlijnen en standaardpraktijk.

Voor lurbinectedine: zie de SKP-informatie beschikbaar op: Zepzelca | European Medicines Agency (EMA)
Voor atezolizumab: zie de SKP-informatie beschikbaar op: Tecentriq | European Medicines Agency (EMA)

- **Verklaring van de voorschrijver**

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

Inclusiecriteria
1. Leeftijd ≥ 18 jaar
2. De rechthebbenden lijden aan een uitgebreid kleincellig longcarcinoom (ES-SCLC) waarvan de ziekte niet is gevorderd na een eerstelijns inductiebehandeling met atezolizumab, carboplatine en etoposide.
3. De rechthebbende komt niet in aanmerking voor deelname aan een klinische studie met Zepzelca® (lurbinectedine) in combinatie met atezolizumab of een ander experimenteel geneesmiddel (IMP) in de betrokken indicatie.
4. De rechthebbende komt niet in aanmerking voor de behandeling of kan niet adequaat worden behandeld volgens de klinische richtlijnen, omwille van problemen inzake werkzaamheid en/of veiligheid, met een alternatieve farmaceutische middel dat commercieel beschikbaar en vergoed is in België voor de betrokken indicatie.
5. ECOG-performantiestatus (Eastern Cooperative Oncology Group) ≤ 1

6. Adequate hematologische, renale, metabole en hepatische functies:
    - Absolute neutrofielenaantal **(ANC) ≥ 1,5 x 10^9/l,**
    - aantal bloedplaatjes **≥ 100 × 10^9/l,**
    - hemoglobine **≥ 9,0 g/dl,**
    - totale bilirubine **≤ 1,5 × ULN,**
    - directe bilirubine (indien totale bilirubine > **1,5 × ULN) ≤ 1,0 × ULN,**
    - albumine **≥ 3,0 g/dl,**
    - AST/ALT **≤ 3.0 x ULN,**
    - CPK ➔ **≤ 2.5 x ULN,**
    - berekende creatinineklaring (Cockcroft-Gault) **≥ 30 ml/min,**
    - **andere niet-hematologische, geneesmiddelgerelateerde toxiciteiten** (met uitzondering van geïsoleerde en klinisch niet-relevante stijgingen van GGT en/of alkalische fosfatase, alopecia en/of niet optimaal behandelde misselijkheid, braken of diarree) **≤ graad 1;**
      *voor stijgingen van GGT en/of ALP is elke graad aanvaardbaar; misselijkheid, neuropathie en asthenie zijn toegestaan tot en met graad 2.
    - immuungerelateerde toxiciteiten (colitis, pneumonitis, endocrinopathieën en andere) **≤ graad 1**
    - **geen** actieve infectie (inclusief sepsis) en geen bloeding, ongeacht de graad

7. De rechthebbenden met toxiciteiten toe te schrijven aan de eerdere inductiebehandeling tegen kanker moeten zijn teruggekeerd naar een ernstgraad van graad 1 (volgens de geldende Common Terminology Criteria for Adverse Events van het National Cancer Institute [NCI CTCAE]) of naar hun uitgangsniveau, met uitzondering van klinisch niet-significante en/of door ondersteunende behandeling gestabiliseerde ongewenste voorvallen die naar verwachting geen interferentie met de behandeling zullen veroorzaken.

8. De behandeling wordt gestart uiterlijk 5 weken (35 dagen) na de laatste dosis van de inductiebehandeling.

9. De rechthebbenden met een voorgeschiedenis van hepatitis B, hepatitis C en/of hiv-infectie kunnen worden geïncludeerd, mits aan de volgende voorwaarden wordt voldaan:
    - Personen met een positieve polymerasekettingreactie (PCR) voor HBV of een hepatitis B-oppervlakteantigeen (HBsAg) kunnen worden toegelaten indien zij een profylactische anti-HBV-behandeling krijgen.
    - Stabiele transaminasewaarden en binnen de toegestane limieten (voor hepatitis B of C).
    - Stabiele CD4-waarden bij hiv-seropositiviteit. Indien antiretrovirale behandeling geïndiceerd is, moet de virale last niet detecteerbaar zijn en mogen mogelijke interacties tussen de antiretrovirale behandeling en de antineoplastische behandeling geen groot probleem vormen voor de patiënt.

10. Vrouwen in de vruchtbare leeftijd en vrouwelijke partners van mannelijke patiënten die ermee instemmen een zeer effectieve anticonceptiemethode te gebruiken om zwangerschap te voorkomen gedurende de volledige duur van het programma en gedurende ten minste zeven maanden na de laatste toediening van de behandeling voor compassioneel gebruik.

Exclusiecriteria

1. Zwangerschap en/of positieve zwangerschapstest

2. Minder dan 2 weken (14 dagen) sinds de laatste dag van de radiotherapie (bijvoorbeeld na voltooiing van PCI of na voltooiing van palliatieve radiotherapie op een andere locatie ≤ 30 Gy).

3.	Rechthebbenden voor wie een consolidatieradiotherapie van de thorax met hoge dosis – bijvoorbeeld > 30 Gy – gepland is.
4.	Rechthebbenden met een actieve auto-immuunziekte of een voorgeschiedenis van een auto-immuunziekte of een immuundeficiëntie (voor een volledige lijst van uitgesloten aandoeningen, raadpleeg de productinformatie (SKP) van atezolizumab). Uitzonderingen: hypothyreoïdie bij patiënten onder substitutietherapie, type 1-diabetes behandeld met insuline en bepaalde dermatologische aandoeningen die minder dan 10% van het lichaamsoppervlak beslaan en geen systemische behandeling of behandeling met psoraleen en ultraviolet A-straling vereisen.
5.	Rechthebbenden met een voorgeschiedenis van idiopathische longfibrose, organiserende pneumonie (bijvoorbeeld bronchiolitis obliterans), geneesmiddelgeïnduceerde pneumonie of idiopathische pneumonie, of met tekenen van actieve pneumonie bij de screenings-CT van de thorax. Een voorgeschiedenis van post-radiatiepneumonitis binnen het bestralingsveld (fibrose) is toegestaan.
6.	Rechthebbenden met een voorgeschiedenis van ernstige allergische anafylactische reacties op chimerische of gehumaniseerde antilichamen of fusie-eiwitten.
7.	Rechthebbenden met een bekende overgevoeligheid voor sucrose, melkzuur en natriumhydroxide (voor pH-aanpassing) (hulpstoffen van lurbinectedine).
8.	Rechthebbenden met elke andere aandoening, met inbegrip van comorbiditeiten, die de veiligheid van het gebruik van lurbinectedine in combinatie met atezolizumab kunnen beïnvloeden.
9.	Gelijktijdige behandeling verboden: • Gelijktijdige toediening van elke andere antineoplastische therapie, andere onderzoeksmedicatie, immunosuppressieve therapieën (behalve corticosteroïden naar het oordeel van de behandelende arts indien geen andere niet-steroïde geneesmiddelen mogelijk zijn), aprepitant of andere NK-1-antagonisten (behalve rolapitant).
10.	Rechthebbenden met metastasen van het centraal zenuwstelsel.
11.	Rechthebbenden die vóór de start van de onderhoudsbehandeling thoracale consolidatieradiotherapie hebben gekregen.

Ik verklaar dat de rechthebbende voldoet aan bovenstaande tegemoetkomingsvoorwaarden (inclusie-/exclusiecriteria):

☐ Ja ☐ Nee

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

☐ Ja ☐ Nee

Voorschrijvende arts	**Ziekenhuisapotheker**
Naam/Voornaam : _____	Naam/Voornaam : _____
Specialisatie : _____	RIZIV N^{r}: _____
RIZIV N^{r}: _____	
Referentieziekenhuis:	Referentieziekenhuis:

_____ Datum : _ _/_ _/_ _ _ _ Stempel en handtekening van de arts:	_____ Datum : _ _/_ _/_ _ _ _ Stempel en handtekening van de ziekenhuisapotheker :

Voeg de AVG-informatiemededeling in, waarin met name het doel van deze verwerking en de procedures voor het uitoefenen van de rechten van voorschrijvende artsen en apothekers worden vermeld.

Voor de firma gereserveerd kader (indien er geen elektronisch platform is)

☐ Aanvraag geaccepteerd Nummer van de rechthebbende voor snelle toegang : _____

☐ Aanvraag afgewezen Reden voor weigering : _____

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

PROTOCOL VOOR HET GEBRUIK EN DE THERAPEUTISCHE OPVOLGING FICHE 3

Start van de behandeling
(Eerste toediening)
In te vullen door de voorschrijver of de ziekenhuisapotheker (via de EEFA-applicatie)

Datum van het bezoek : __ / __ / ___

- **Identificatie van de rechthebbende**

Naam van de rechthebbende : **Voornaam** :

Nummer van de rechthebbende in het kader van vroege 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):

- **Verklaring van de voorschrijver**

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

☐ Ja ☐ Nee

Indien de rechthebbende 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 rechthebbende 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 de CUP/MNP programma's of van individuele dringende hulp, zonder hiervoor enige tegemoetkoming van de ziekteverzekering te vragen.

- **Gebruiksvoorwaarden**

Datum van eerste toediening : __ / __ / ____

Controleer of aan de initiatiecriteria van de behandeling is voldaan (zie hieronder)

Inclusiecriteria
1. Leeftijd ≥ 18 jaar
2. De rechthebbenden lijden aan een uitgebreid kleincellig longcarcinoom (ES-SCLC) waarvan de ziekte niet is gevorderd na een eerstelijns inductiebehandeling met atezolizumab, carboplatine en etoposide.
3. De rechthebbende komt niet in aanmerking voor deelname aan een klinische studie met Zepzelca® (lurbinectedine) in combinatie met atezolizumab of een ander experimenteel geneesmiddel (IMP) in de betrokken indicatie.
4. De rechthebbende komt niet in aanmerking voor de behandeling of kan niet adequaat worden behandeld volgens de klinische richtlijnen, omwille van problemen inzake werkzaamheid en/of veiligheid, met een alternatieve farmaceutische middel dat commercieel beschikbaar en vergoed is in België voor de betrokken indicatie.

5. ECOG-performantiestatus (Eastern Cooperative Oncology Group) ≤ 1
6. Adequate hematologische, renale, metabole en hepatische functies: • Absolute neutrofielenaantal **(ANC) ≥ 1,5 x 10^9/l,** • aantal bloedplaatjes **≥ 100 × 10^9/l,** • hemoglobine **≥ 9,0 g/dl,** • totale bilirubine **≤ 1,5 × ULN,** • directe bilirubine (indien totale bilirubine > **1,5 × ULN) ≤ 1,0 × ULN,** • albumine **≥ 3,0 g/dl,** • AST/ALT **≤ 3.0 x ULN,** • CPK ➔ **≤ 2.5 x ULN,** • berekende creatinineklaring (Cockcroft-Gault) **≥ 30 ml/min,** • **andere niet-hematologische, geneesmiddelgerelateerde toxiciteiten** (met uitzondering van geïsoleerde en klinisch niet-relevante stijgingen van GGT en/of alkalische fosfatase, alopecia en/of niet optimaal behandelde misselijkheid, braken of diarree) **≤ graad 1;** *voor stijgingen van GGT en/of ALP is elke graad aanvaardbaar; misselijkheid, neuropathie en asthenie zijn toegestaan tot en met graad 2. • immuungerelateerde toxiciteiten (colitis, pneumonitis, endocrinopathieën en andere) **≤ graad 1** • **geen** actieve infectie (inclusief sepsis) en geen bloeding, ongeacht de graad
7. De rechthebbenden met toxiciteiten toe te schrijven aan de eerdere inductiebehandeling tegen kanker moeten zijn teruggekeerd naar een ernstgraad van graad 1 (volgens de geldende Common Terminology Criteria for Adverse Events van het National Cancer Institute [NCI CTCAE]) of naar hun uitgangsniveau, met uitzondering van klinisch niet-significante en/of door ondersteunende behandeling gestabiliseerde ongewenste voorvallen die naar verwachting geen interferentie met de behandeling zullen veroorzaken.
8. De behandeling wordt gestart uiterlijk 5 weken (35 dagen) na de laatste dosis van de inductiebehandeling.
9. De rechthebbenden met een voorgeschiedenis van hepatitis B, hepatitis C en/of hiv-infectie kunnen worden geïncludeerd, mits aan de volgende voorwaarden wordt voldaan: • Personen met een positieve polymerasekettingreactie (PCR) voor HBV of een hepatitis B-oppervlakteantigeen (HBsAg) kunnen worden toegelaten indien zij een profylactische anti-HBV-behandeling krijgen. • Stabiele transaminasewaarden en binnen de toegestane limieten (voor hepatitis B of C). • Stabiele CD4-waarden bij hiv-seropositiviteit. Indien antiretrovirale behandeling geïndiceerd is, moet de virale last niet detecteerbaar zijn en mogen mogelijke interacties tussen de antiretrovirale behandeling en de antineoplastische behandeling geen groot probleem vormen voor de patiënt.
10. Vrouwen in de vruchtbare leeftijd en vrouwelijke partners van mannelijke patiënten die ermee instemmen een zeer effectieve anticonceptiemethode te gebruiken om zwangerschap te voorkomen gedurende de volledige duur van het programma en gedurende ten minste zeven maanden na de laatste toediening van de behandeling voor compassioneel gebruik.

Exclusiecriteria
1. Zwangerschap en/of positieve zwangerschapstest
2. Minder dan 2 weken (14 dagen) sinds de laatste dag van de radiotherapie (bijvoorbeeld na voltooiing van PCI of na voltooiing van palliatieve radiotherapie op een andere locatie ≤ 30 Gy).

3.	Rechthebbenden voor wie een consolidatieradiotherapie van de thorax met hoge dosis – bijvoorbeeld > 30 Gy – gepland is.
4.	Rechthebbenden met een actieve auto-immuunziekte of een voorgeschiedenis van een auto-immuunziekte of een immuundeficiëntie (voor een volledige lijst van uitgesloten aandoeningen, raadpleeg de productinformatie (SKP) van atezolizumab). Uitzonderingen: hypothyreoïdie bij patiënten onder substitutietherapie, type 1-diabetes behandeld met insuline en bepaalde dermatologische aandoeningen die minder dan 10% van het lichaamsoppervlak beslaan en geen systemische behandeling of behandeling met psoraleen en ultraviolet A-straling vereisen.
5.	Rechthebbenden met een voorgeschiedenis van idiopathische longfibrose, organiserende pneumonie (bijvoorbeeld bronchiolitis obliterans), geneesmiddelgeïnduceerde pneumonie of idiopathische pneumonie, of met tekenen van actieve pneumonie bij de screenings-CT van de thorax. Een voorgeschiedenis van post-radiatiepneumonitis binnen het bestralingsveld (fibrose) is toegestaan.
6.	Rechthebbenden met een voorgeschiedenis van ernstige allergische anafylactische reacties op chimerische of gehumaniseerde antilichamen of fusie-eiwitten.
7.	Rechthebbenden met een bekende overgevoeligheid voor sucrose, melkzuur en natriumhydroxide (voor pH-aanpassing) (hulpstoffen van lurbinectedine).
8.	Rechthebbenden met elke andere aandoening, met inbegrip van comorbiditeiten, die de veiligheid van het gebruik van lurbinectedine in combinatie met atezolizumab kunnen beïnvloeden.
9.	Gelijktijdige behandeling verboden: • Gelijktijdige toediening van elke andere antineoplastische therapie, andere onderzoeksmedicatie, immunosuppressieve therapieën (behalve corticosteroïden naar het oordeel van de behandelende arts indien geen andere niet-steroïde geneesmiddelen mogelijk zijn), aprepitant of andere NK-1-antagonisten (behalve rolapitant).
10.	Rechthebbenden met metastasen van het centraal zenuwstelsel.
11.	Rechthebbenden die vóór de start van de onderhoudsbehandeling thoracale consolidatieradiotherapie hebben gekregen.

- **Dosering en voorgeschreven 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 volledig geplande dosering te vermelden met dosis, toedieningsweg, behandelingsduur (indien relevant) en frequentie van toediening.

<u>Premedicatie</u>

1) Vóór atezolizumab:

- geen premedicatie, tenzij er een eerdere infusiereactie is opgetreden.
- bij infusiereacties kan premedicatie met een antihistaminicum en/of antipyreticum worden toegediend voor volgende infusies, volgens het oordeel van de behandelende arts.
- bij eerdere allergische reacties moeten volgende infusies over 60 minuten worden toegediend.

2) Vóór lurbinectedine :

Alle patiënten moeten 30 minuten vóór de infusie de volgende profylaxe krijgen :

- corticosteroïden (dexamethason 8 mg intraveneus of equivalent.
- 5-HT3-receptorantagonisten (ondansetron 8 mg intraveneus of equivalent).

Premedicatie kan vóór of na atezolizumab en vóór lurbinectedine worden toegediend.

Post-infusiebehandeling

- primaire G-CSF-profylaxe en anti-emetica worden aanbevolen ter vermindering van het risico op ernstige of febriele neutropenie.
- indien nodig omvat de post-infusiebehandeling een verlengde anti-emetische behandeling gedurende 2 dagen na infusie, met onder meer:
O corticosteroïden (oraal dexamethason 4 mg of equivalent)
O serotonine-antagonisten (oraal ondansetron 8 mg of equivalent)
O metoclopramide (intraveneus of oraal 10 mg om de 8 uur)
(optioneel): G-CSF, bloedtransfusies en erytropoëtine volgens lokale richtlijnen en standaardpraktijk.

Voor lurbinectedine: zie de SKP-informatie beschikbaar op: Zepzelca | European Medicines Agency (EMA)
Voor atezolizumab: zie de SKP-informatie beschikbaar op: Tecentriq | European Medicines Agency (EMA)

Gelieve ook alle gelijktijdige behandelingen en/of ondersteunende zorg te specificeren die een impact kunnen hebben op het geneesmiddel dat onder een kaderbeslissing voor vroege/sneller toegang valt:

- Dezelfde indicatiemême indication
- Hetzeldre therapeutische doelwit
- Synergetische activiteit
- Geneesmiddeleninteracties

Voor lurbinectedine: zie de SKP-informatie beschikbaar op: Zepzelca | European Medicines Agency (EMA)
Voor atezolizumab: zie de SKP-informatie beschikbaar op: Tecentriq | European Medicines Agency (EMA)

……
……
……
……

- **Evaluatie van het effect van de behandeling**

Opvolging karakteristieken van de ziekte:

- **Klinische evaluatie van de ziekte :**
  - Klinische progressie : ☐ ja ☐ Nee
    o indien ja : datum van de progressie : Datum
  - radiologische tumorevaluatie uitgevoerd? ☐ ja ☐ nee
    o type onderzoek : ……
    o Datum : datum
    o Résultaten (volgens RECIST versie 1.1) :
    ♣ Niet evalueerbaar
    ♣ volledige respons ☐ partiële respons ☐ Stabiele ziekte
    ♣ Ziekteprogressie
    ♣ overlijden: ☐ ja ☐ nee
    indien ja : datum : Datum

- **Kwaliteit van leven (QoL):** Evaluatie van de levenskwaliteit aan de hand van de EORTC QLQ-C30-vragenlijst (**toe te voegen als bijlage in de EEFA-applicatie**).

Bijwerking(en) / bijzondere situatie(s)

Zijn er onmiddellijke bijwerkingen opgetreden of is er een bijzondere situatie te melden?

☐ Ja ☐ Nee

Indien ja, gelieve deze te vermelden.

……

……

Voorschrijvende arts	**Ziekenhuisapotheker**
Naam/Voornaam : _____	Naam/Voornaam : _____
Specialisatie : _____	RIZIV Nr: _____
RIZIV Nr: _____	
Referentieziekenhuis: _____	Referentieziekenhuis: _____
Datum : _ _/_ _/_ _ _ _	Datum : _ _/_ _/_ _ _ _
Stempel en handtekening van de arts:	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 of de ziekenhuisapotheker (via de EEFA-applicatie)

Datum van het bezoek : __ / __ / ____

Opvolgbezoek nr :……

- **Identificatie van de rechthebbende**

Naam van de rechthebbende : **Voornaam** :

Nummer van de rechthebbende in het kader van vroege 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):

- **Gebruiksvoorwaarden**

Datum van toediening : __ / __ / ____

- **Voorgeschreven dosering en behandelingsduur**

Enkel in te vullen indien verschillend van de aanvraag tot initiële behandeling.
Indien er afwijkingen zijn van de aanbevolen dosering, gelieve deze te motiveren.
……
……..
Gelieve de volledig geplande dosering te vermelden met dosis, toedieningsweg, behandelingsduur (indien relevant) en frequentie van toediening.

- **Gelijktijdige behandelingen**

Premedicatie

1) Vóór atezolizumab:

- geen premedicatie, tenzij er een eerdere infusiereactie is opgetreden.
- bij infusiereacties kan premedicatie met een antihistaminicum en/of antipyreticum worden toegediend voor volgende infusies, volgens het oordeel van de behandelende arts.
- bij eerdere allergische reacties moeten volgende infusies over 60 minuten worden toegediend.

2) Vóór lurbinectedine :

Alle patiënten moeten 30 minuten vóór de infusie de volgende profylaxe krijgen :

- corticosteroïden (dexamethason 8 mg intraveneus of equivalent.
- 5-HT3-receptorantagonisten (ondansetron 8 mg intraveneus of equivalent).

Premedicatie kan vóór of na atezolizumab en vóór lurbinectedine worden toegediend.

Post-infusiebehandeling

- primaire G-CSF-profylaxe en anti-emetica worden aanbevolen ter vermindering van het risico op ernstige of febriele neutropenie.
- indien nodig omvat de post-infusiebehandeling een verlengde anti-emetische behandeling gedurende 2 dagen na infusie, met onder meer:

O corticosteroïden (oraal dexamethason 4 mg of equivalent)
O serotonine-antagonisten (oraal ondansetron 8 mg of equivalent)
O metoclopramide (intraveneus of oraal 10 mg om de 8 uur)

(optioneel): G-CSF, bloedtransfusies en erytropoëtine volgens lokale richtlijnen en standaardpraktijk.

Voor lurbinectedine: zie de SKP-informatie beschikbaar op: Zepzelca | European Medicines Agency (EMA)
Voor atezolizumab: zie de SKP-informatie beschikbaar op: Tecentriq | European Medicines Agency (EMA)

- **Onderbreking/tijdelijke stopzetting van de behandeling of wijziging van de dosering**

☐ Ja ☐ Nee

Indien ja, geef de redenen aan :

……
……..

De tijdelijke stopzetting is gestart op datum: __ / __ / ____

Indien een definitieve stopzetting van de behandeling heeft plaatsgevonden, verwijzen wij u naar het formulier voor stopzetting van behandeling (fiche 5).

- **Evaluatie van het effect van de behandeling**

Opvolging karakteristieken van de ziekte:

Klinische evaluatie van de ziekte :

- Klinische progressie : ☐ ja ☐ Nee
  o indien ja : datum van de progressie : Datum
- radiologische tumorevaluatie uitgevoerd? ☐ ja ☐ nee
  o type onderzoek : ……
  o Datum : datum
  o Résultaten (volgens RECIST versie 1.1) :
  ♣ Niet evalueerbaar
  ♣ volledige respons ☐ partiële respons ☐ Stabiele ziekte
  ♣ Ziekteprogressie
  ♣ overlijden: ☐ ja ☐ nee
  indien ja : datum : Datum

Kwaliteit van leven (QoL): evaluatie van de levenskwaliteit aan de hand van de EORTC QLQ-C30-vragenlijst (**toe te voegen als bijlage in de EEFA-applicatie**).

- **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 Nr: _____ Referentieziekenhuis: _____ Datum : _ _/_ _/_ _ _ _ Stempel en handtekening van de arts:	**Ziekenhuisapotheker** Naam/Voornaam : _____ RIZIV Nr: _____ 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 of de ziekenhuisapotheker (via de EEFA-applicatie)

In het kader van een vroege 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):

- **Dosering bij stopzetting van de behandeling :**
  ……

- **Redenen voor stopzetting van de behandeling :**

  □ Beëindiging van de behandeling (zoals gedefinieerd in de SKP)
  ……..

  □ Optreden van een vermoedelijke bijwerking gerelateerd aan de behandeling → meld deze bijwerking:
  ……
  ……
  ……;

  □ Ziekteprogressie

  □ Niet-bevredigend therapeutische effect

  □ Andere reden :

  - ✓ □ Wens van de rechthebbende om de behandeling te stoppen
  - ✓ □ Rechthebbende uit het oog verloren, geef de datum van het laatste contact aan :
  - ✓ □ Rechthebbende voldoet niet langer aan de tegemoetkomingsvoorwaarden / inclusiecriteria, geef aan :
  - ✓ □ Andere, specificeer :

- **In geval van overlijden :**

  ⇨ **Datum van overlijden : __ / __ / ____**

  ⇨ **Reden van overlijden :**

□ Overlijden gerelateerd aan een bijwerking → meld deze bijwerking

……

□ Overlijden gerelateerd aan ziekteprogressie,

Voorschrijvende arts	**Ziekenhuisapotheker**
Naam/Voornaam : _____ Specialisatie : _____ RIZIV Nr: _____ Referentieziekenhuis: _____ Datum : _ _/_ _/_ _ _ _ Stempel en handtekening van de arts:	Naam/Voornaam : _____ RIZIV Nr: _____ Referentieziekenhuis: _____ Datum : _ _/_ _/_ _ _ _ Stempel en handtekening van de ziekenhuisapotheker :