

Betreft : Nieuwe terugbetaling

Takeda Belgium informeert u dat de specialiteit Adcetris® vanaf 1 mei 2023 in België is terugbetaald voor de volgende nieuwe indicatie:

Een eerder onbehandeld CD30-positief hodgkinlymfoom stadium IV, in combinatie met doxorubicine, vinblastine en dacarbazine (AVD)

Een overzicht van de vergoedingsbasis vindt u hieronder terug. **Het verschil tussen de toegepaste prijs en de vergoedingsbasis neemt Takeda Belgium ten laste.**



CNK-Code	Benaming	Emballage Verpakking	Prijs	Vergoedings- basis
2231-231	Adcetris 50 mg	1 injectieflacon	3.300 €	2.850 €

Wij vestigen uw aandacht op het feit dat de aanbevolen dosis in combinatie met chemotherapie (doxorubicine [A], vinblastine [V] en dacarbazine [D] [AVD]) is 1,2 mg/kg, toegediend als intraveneuze infusie gedurende 30 minuten op dag 1 en 15 van elke 28-daagse cyclus GEDURENDE 6 CYCLI.

Primaire profylaxe als ondersteuning met groeifactoren (G-CSF), beginnend met de eerste dosis, wordt aanbevolen voor alle volwassen patiënten met eerder onbehandeld HL die een combinatietherapie krijgen.

Voor bijkomende informatie kan u terecht bij onze Key Account Manager, Bert Van Zeebroeck (0478/84 43 96) of In-field Market Access Manager, Michel Caerels (0474/84 08 55).

Met vriendelijke groeten

T'JAMPENS,Davy
Head of Patient Value & Access

Seynhaeve, Vincent
Head of Medical and Regulatory Affairs

ADACRIS is het geneesmiddel: ADACRIS 50 mg poeder voor concreet voor oplossing voor infusie. KWALITEITEN EN KWANTITEITEN SAMENSTELLING: Elke injectieflacon bevat 50 mg brentuximab vedotin. Na reconstitutie bevat elke 5 ml mg brentuximab vedotin. ADACRIS is een antilichaamgeneesmiddelenconjugaat, bestaande uit een tegen CD30gerichte monoklonaal antilichaam (recombinant chimeer immunoglobuline G1 [G1g1], geproduceerd door middel van recombinante DNA-technologie in ovariumcellen van de Chinese hamster) dat covalent gebonden is aan het antimicrobische middel monomethylauristatine E (MMAE). **Hulpstoffen (en met bekend effect):** Elke injectieflacon bevat ongeveer 13,2 mg natrium. **FARMACEUTISCHE VORM:** Poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie. **Wijte (toe)** gebroten wijte) cake of poeder. **THERAPEUTISCHE INDICATIES: Hodgkin-lymfom:** ADACRIS is geïndiceerd voor volwassen patiënten met eerder onbehandeld CD30positief Hodgkin-lymfom (HL) Stadium IV in combinatie met doxorubicine, vinblastine en dacarbazine (AVD). ADACRIS is geïndiceerd voor de behandeling van volwassen patiënten met CD30positief HL die een verhoogde risico lopen op een recidief of progressie na autologe stamceltransplantatie (ASCT). ADACRIS is geïndiceerd voor de behandeling van volwassen patiënten met gecirculeerd refractair CD30positief Hodgkin-lymfom (HL): 1. na ASCT, of 2. na ten minste twee therapieën vanwege ASCT of combinatiechemotherapie geen behandelingsplek. **Systeemisch anaplastisch grootcellymfom:** ADACRIS in combinatie met cyclofosfamide, doxorubicine en prednison (CHP) is geïndiceerd voor de behandeling van volwassen patiënten met eerder onbehandeld systeemisch anaplastisch grootcellymfom (sALCL). ADACRIS is geïndiceerd voor de behandeling van volwassen patiënten met gecirculeerd refractair sALCL. **Cutaan Tcel lymfom:** ADACRIS is geïndiceerd voor de behandeling van volwassen patiënten met CD30positief cutaan Tcel lymfom (CTCL) na ten minste 1 eerdere systemische therapie. **DOSERING EN WIJZE VAN TOEDIENING:** ADACRIS moet worden toegediend onder toezicht van een arts die ervaring heeft met het gebruik van antikankermiddelen. **Dosering: Eerder onbehandeld HL:** De aanbevelen dosis in combinatie met chemotherapie (doxorubicine [A], vinblastine [V] en dacarbazine [D] (AVD)) is 1,2 mg/kg, toegediend als intraveneuze infusie gedurende 30 minuten op dag 1 en 15 van elke 28daagse cyclus gedurende 6 cycli. Primaire profylaxe met ondersteuning met groeifactoren (GCSF), beginnend met de eerste dos, wordt aanbevolen voor alle volwassen patiënten met eerder onbehandeld sALCL die een combinatie-therapie krijgen. Raadpleeg de samenvatting van de productkenmerken (SPC) van de chemotherapeutische middelen die in combinatie met ADACRIS worden toegediend voor patiënten met eerder onbehandeld sALCL. **Gecirculeerd refractair sALCL:** De aanbevelen dosis is 1,8 mg/kg eenmaal per 3 weken, toegediend als intraveneuze infusie gedurende 30 minuten. De aanbevelen startdosering voor de herbehandeling van patiënten die eerder reageerden op behandeling met ADACRIS is 1,8 mg/kg, toegediend als intraveneuze infusie gedurende 30 minuten, één keer om de 3 weken. Alternatief kan er ook gekozen worden om de behandeling te starten met de laagste getoelade dosering. De behandeling moet worden voortgezet totdat ziekteprogressie of onaanvaardbare toxiciteit optreedt. Patiënten die stabiele ziekte of beter bereiken, dienen minimaal 8 cycli en maximaal 16 cycli (ongeveer 1 jaar) te krijgen. **Eerder onbehandeld sALCL:** De aanbevelen dosis in combinatie met chemotherapie (cyclofosfamide [C], doxorubicine [D] en prednison [P]; (CHP)) is 1,8 mg/kg, toegediend als intraveneuze infusie gedurende 30 minuten, eenmaal per 3 weken gedurende 6 tot 8 cycli. Primaire profylaxe met GCSF, beginnend met de eerste dos, wordt aanbevolen voor alle volwassen patiënten met eerder onbehandeld sALCL die een combinatie-therapie krijgen. Raadpleeg de samenvatting van de productkenmerken (SPC) van de chemotherapeutische middelen die in combinatie met ADACRIS worden toegediend voor patiënten met eerder onbehandeld sALCL. **Gecirculeerd refractair sALCL:** De aanbevelen dosis is 1,8 mg/kg eenmaal per 3 weken, toegediend als intraveneuze infusie gedurende 30 minuten. De aanbevelen startdosering voor de herbehandeling van patiënten die eerder reageerden op behandeling met ADACRIS is 1,8 mg/kg, toegediend als intraveneuze infusie gedurende 30 minuten, eenmaal per 3 weken. Als alternatief kan er ook gekozen worden om de behandeling te starten met de laagste getoelade dosering. De behandeling moet worden voortgezet totdat ziekteprogressie of onaanvaardbare toxiciteit optreedt. Patiënten die stabiele ziekte of beter bereiken, dienen minimaal 6 cycli en maximaal 16 cycli (ongeveer 1 jaar) te krijgen. **CTCL:** De aanbevelen dosis is 1,8 mg/kg eenmaal per 3 weken, toegediend als intraveneuze infusie gedurende 30 minuten. Patiënten met CTCL dienen maximaal 16 cycli te krijgen. **Algemeen:** Als de patiënt meer dan 100 kg weegt, moet bij de dosisberekening een gewicht van 100 kg worden gebruikt. Het volledige bloedbeeld dient vóór de toediening van elke dosis van deze behandeling gecontroleerd te worden. Patiënten moeten tijdens en na de infusie worden gecontroleerd. **Dosisaanpassingen: Neutropenie:** Indien tijdens de behandeling neutropenie ontstaat, is uitstel van de dosis aangewezen. Zie Tabel 1 en Tabel 2 voor passende dosisaanpassingen voor respectievelijk monotherapie en combinatietherapie. **Tabel 1: Dosisaanpassingen bij neutropenie met monotherapie: Graad van ernst van neutropenie (tekenen en symptomen [verkorte beschrijving van de CTCAE]);** Graad 1 ($LLN1500/mm^3$ tot $LLN1500/mm^3$ of $5 \times 10^9/L$) of Graad 2 ($< 1000/mm^3$ tot $1,5 \times 10^9/L$). **Aanpassing van doseringsschema:** Zet dosis en schema onveranderd voort. **Graad van ernst van neutropenie (tekenen en symptomen [verkorte beschrijving van de CTCAE]);** Graad 3 ($< 1000/mm^3$ tot $1,5 \times 10^9/L$) of Graad 4 ($< 1000/mm^3$ tot $1,5 \times 10^9/L$). **Aanpassing van doseringsschema:** Zet dosis en schema onveranderd voort. **Graad van ernst van neutropenie (tekenen en symptomen [verkorte beschrijving van de CTCAE]);** Graad 1 (parasthesie en/of verlies van reflexen, zonder functieverlies). **Combinatietherapie met AVD:** Aanpassing van dosis en schema: Zet dosis en schema onveranderd voort. **Combinatietherapie met CHP:** Aanpassing van dosis en schema: Zet dosis en schema onveranderd voort. **Graad van ernst van neutropenie (tekenen en symptomen [verkorte beschrijving van de CTCAE]);** Graad 1 (parasthesie en/of verlies van reflexen, zonder functieverlies). **Combinatietherapie met AVD:** Aanpassing van dosis en schema: Zet dosis en schema onveranderd voort. **Combinatietherapie met CHP:** Aanpassing van dosis en schema: Zet dosis en schema onveranderd voort. **Graad van ernst van neutropenie (tekenen en symptomen [verkorte beschrijving van de CTCAE]);** Graad 1 (parasthesie en/of verlies van reflexen, zonder functieverlies). **Combinatietherapie met AVD:** Aanpassing van dosis en schema: Zet dosis en schema onveranderd voort. **Combinatietherapie met CHP:** Aanpassing van dosis en schema: Zet dosis en schema onveranderd voort. **Graad van ernst van neutropenie (tekenen en symptomen [verkorte beschrijving van de CTCAE]);** Graad 1 (parasthesie en/of verlies van reflexen, zonder functieverlies). **Combinatietherapie met AVD:** Aanpassing van dosis en schema: Zet dosis en schema onveranderd voort. **Combinatietherapie met CHP:** Aanpassing van dosis en schema: Zet dosis en schema onveranderd voort. **Graad van ernst van neutropenie (tekenen en symptomen [verkorte beschrijving van de CTCAE]);** Graad 1 (parasthesie en/of verlies van reflexen, zonder functieverlies). **Combinatietherapie met AVD:** Aanpassing van dosis en schema: Zet dosis en schema onveranderd voort. **Combinatietherapie met CHP:** Aanpassing van dosis en schema: Zet dosis en schema onveranderd voort. **Graad van ernst van neutropenie (tekenen en symptomen [verkorte beschrijving van de CTCAE]);** Graad 1 (parasthesie en/of verlies van reflexen, zonder functieverlies). **Combinatietherapie met AVD:** Aanpassing van dosis en schema: Zet dosis en schema onveranderd voort. **Combinatietherapie met CHP:** Aanpassing van dosis en schema: Zet dosis en schema onveranderd voort. **Graad van ernst van neutropenie (tekenen en symptomen [verkorte beschrijving van de CTCAE]);** Graad 1 (parasthesie en/of verlies van reflexen, zonder functieverlies). **Combinatietherapie met AVD:** Aanpassing van dosis en schema: Zet dosis en schema onveranderd voort. **Combinatietherapie met CHP:** Aanpassing van dosis en schema: Zet dosis en schema onveranderd voort. **Graad van ernst van neutropenie (tekenen en symptomen [verkorte beschrijving van de CTCAE]);** Graad 1 (parasthesie en/of verlies van reflexen, zonder functieverlies). **Combinatietherapie met AVD:** Aanpassing van dosis en schema: Zet dosis en schema onveranderd voort. **Combinatietherapie met CHP:** Aanpassing van dosis en schema: Zet dosis en schema onveranderd voort. **Graad van ernst van neutropenie (tekenen en symptomen [verkorte beschrijving van de CTCAE]);** Graad 1 (parasthesie en/of verlies van reflexen, zonder functieverlies). **Combinatietherapie met AVD:** Aanpassing van dosis en schema: Zet dosis en schema onveranderd voort. **Combinatietherapie met CHP:** Aanpassing van dosis en schema: Zet dosis en schema onveranderd voort. **Graad van ernst van neutropenie (tekenen en symptomen [verkorte beschrijving van de CTCAE]);** Graad 1 (parasthesie en/of verlies van reflexen, zonder functieverlies). **Combinatietherapie met AVD:** Aanpassing van dosis en schema: Zet dosis en schema onveranderd voort. **Combinatietherapie met CHP:** Aanpassing van dosis en schema: Zet dosis en schema onveranderd voort. **Graad van ernst van neutropenie (tekenen en symptomen [verkorte beschrijving van de CTCAE]);** Graad 1 (parasthesie en/of verlies van reflexen, zonder functieverlies). **Combinatietherapie met AVD:** Aanpassing van dosis en schema: Zet dosis en schema onveranderd voort. **Combinatietherapie met CHP:** Aanpassing van dosis en schema: Zet dosis en schema onveranderd voort. **Graad van ernst van neutropenie (tekenen en symptomen [verkorte beschrijving van de CTCAE]);** Graad 1 (parasthesie en/of verlies van reflexen, zonder functieverlies). **Combinatietherapie met AVD:** Aanpassing van dosis en schema: Zet dosis en schema onveranderd voort. **Combinatietherapie met CHP:** Aanpassing van dosis en schema: Zet dosis en schema onveranderd voort. **Graad van ernst van neutropenie (tekenen en symptomen [verkorte beschrijving van de CTCAE]);** Graad 1 (parasthesie en/of verlies van reflexen, zonder functieverlies). **Combinatietherapie met AVD:** Aanpassing van dosis en schema: Zet dosis en schema onveranderd voort. **Combinatietherapie met CHP:** Aanpassing van dosis en schema: Zet dosis en schema onveranderd voort. **Graad van ernst van neutropenie (tekenen en symptomen [verkorte beschrijving van de CTCAE]);** Graad 1 (parasthesie en/of verlies van reflexen, zonder functieverlies). **Combinatietherapie met AVD:** Aanpassing van dosis en schema: Zet dosis en schema onveranderd voort. **Combinatietherapie met CHP:** Aanpassing van dosis en schema: Zet dosis en schema onveranderd voort. **Graad van ernst van neutropenie (tekenen en symptomen [verkorte beschrijving van de CTCAE]);** Graad 1 (parasthesie en/of verlies van reflexen, zonder functieverlies). **Combinatietherapie met AVD:** Aanpassing van dosis en schema: Zet dosis en schema onveranderd voort. **Combinatietherapie met CHP:** Aanpassing van dosis en schema: Zet dosis en schema onveranderd voort. **Graad van ernst van neutropenie (tekenen en symptomen [verkorte beschrijving van de CTCAE]);** Graad 1 (parasthesie en/of verlies van reflexen, zonder functieverlies). **Combinatietherapie met AVD:** Aanpassing van dosis en schema: Zet dosis en schema onveranderd voort. **Combinatietherapie met CHP:** Aanpassing van dosis en schema: Zet dosis en schema onveranderd voort. **Graad van ernst van neutropenie (tekenen en symptomen [verkorte beschrijving van de CTCAE]);** Graad 1 (parasthesie en/of verlies van reflexen, zonder functieverlies). **Combinatietherapie met AVD:** Aanpassing van dosis en schema: Zet dosis en schema onveranderd voort. **Combinatietherapie met CHP:** Aanpassing van dosis en schema: Zet dosis en schema onveranderd voort. **Graad van ernst van neutropenie (tekenen en symptomen [verkorte beschrijving van de CTCAE]);** Graad 1 (parasthesie en/of verlies van reflexen, zonder functieverlies). **Combinatietherapie met AVD:** Aanpassing van dosis en schema: Zet dosis en schema onveranderd voort. **Combinatietherapie met CHP:** Aanpassing van dosis en schema: Zet dosis en schema onveranderd voort. **Graad van ernst van neutropenie (tekenen en symptomen [verkorte beschrijving van de**