COHORTBESLISSING

Dossier: 1056

VITRAKVI

(LAROTRECTINIB)

CAPSULES VAN 100 MG

CAPSULES VAN 25 MG

ORALE OPLOSSING (20 MG/ML)

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

## thErapeutiSCHe indicatiE

Behandeling van volwassenen en kinderen met een lokaal gevorderde of gemetastaseerde vaste tumor met een NTRK-genfusie na eerdere standaardtherapie of als eerstelijnsbehandeling wanneer er geen geschikte therapeutische optie is.

## beschrijving van de cohort

|  |
| --- |
| **Cohort beschrijving** |
| Inclusiecriteria |
| 1. Schriftelijke geïnformeerde toestemming |
| 1. Leeftijd ≥ 1 maand. |
| 1. ECOG-score (Eastern Cooperative Oncology Group) ≤ 3 of Lansky PS ≥ 50 voor patiënten < 16 jaar. |
| 1. Lokaal gevorderde of gemetastaseerde vaste tumor. |
| 1. Tumor met een *NTRK1-*, *NTRK2-* of *NTRK3-*genfusie, geconfirmeerd door één van de volgende lokale diagnostische testmethoden: fluorescentie-in-situhybridisatie (FISH), Polymerase Chain Reaction (PCR) of Next Generation Sequencing (NGS). Het geanonimiseerde rapport van pathologie met de bevestigde *NTRK*-genfusie moet voor nazicht aan de sponsor worden bezorgd in het kader van de screening. Een positieve immuunhistochemie (IHC) alleen volstaat niet om in aanmerking te komen voor deelname aan het programma. |
| 1. De patiënt komt niet in aanmerking voor een lopend klinisch onderzoek met larotrectinib en/of een lopend klinisch onderzoek in de beoogde indicatie van dit programma. |
| 1. De patiënt kan niet afdoende behandeld worden met goedgekeurde en op de markt beschikbare alternatieve behandelingen, in overeenstemming met klinische richtlijnen, vanwege problemen met doeltreffendheid en/of veiligheid. |
| 1. Toereikende lever- en nierfunctie bepaald binnen de 7 dagen voor het starten van de behandeling. |
| 1. Vrouwen van vruchtbare leeftijd en mannen die kinderen kunnen verwekken moeten akkoord gaan om een zeer doeltreffend voorbehoedmiddel te gebruiken indien seksueel actief en tot minstens één maand na de toediening van de laatste dosis. De behandelende arts of een aangewezen collega wordt verzocht om de patiënt te adviseren hoe een zeer effectieve anticonceptie wordt bereikt. |

|  |
| --- |
| Exclusiecriteria |
| 1. Een experimenteel geneesmiddel of kankertherapie minder dan 2 weken voor de geplande start met larotrectinib of 5 halfwaardetijden (de kortste tijd van de twee) en zonder herstel van klinisch significante toxiciteit als gevolg van die behandeling. |
| 1. Eerdere progressie van de tumor tijdens behandeling met een goedgekeurde of experimentele tyrosinekinaseremmer gericht op TRK. Patiënten die gedurende minder dan 28 dagen werden behandeld en de behandeling hebben stopgezet wegens intolerantie of toxiciteit, mogen wel aan het programma deelnemen. |
| 1. Symptomatische of instabiele hersenmetastasen. (Opm.: patiënten met asymptomatische hersenmetastasen mogen wel aan het programma deelnemen.) |
| 1. Actieve, ongecontroleerde, systemische bacteriële, virale of fungusinfectie, instabiele cardiovasculaire aandoening of een andere systemische ziekte die het naleven van de studieprocedures zou bemoeilijken. |
| 1. Een instabiele cardiovasculaire aandoening wordt gedefinieerd als: |
| * + persisterende ongecontroleerde hypertensie, gedefinieerd als een systolische bloeddruk > 150 mmHg en/of een diastolische bloeddruk > 100 mmHg ondanks een behandeling met antihypertensiva. Bij patiënten < 18 jaar: persisterende, ongecontroleerde hypertensie gedefinieerd als een bloeddruk in het 95e percentiel of hoger ondanks een behandeling met antihypertensiva. |
| * + myocardinfarct minder dan 3 maanden voor de screening. |
| * + CVA minder dan 3 maanden voor de screening. |
| 1. Een krachtige CYP3A4-remmer of -inductor voor de start van de behandeling niet kunnen stopzetten. |
| 1. Zwangerschap of borstvoeding |

## SPECIALISATIE VAN DE VOORSCHRIJVER

**Specialisatie van de voorschrijver**

Er wordt geen andere specialisatie of limitatie van de voorschrijver opgelegd dan die arts die gemachtigd is het CUP aan te vragen bij het FAGG.

## BEDRAG VAN tegemoetkoming

|  |  |
| --- | --- |
| *Vitrakvi (larotrectinib)*  capsules 100 mg  capsules 25 mg  ORALE OPLOSSING (20 MG/ML) | Bedrag van tussenkomst (EURO) |
| Éénmalige tussenkomst voor CUP van gemengde cohorte | 20.000 € |
| Tussenkomst per patiënt per periode van 12 maanden behandeling (pro rata te verminderen) | 2.500 € |