



Nederlandse Vereniging
voor Reumatologie

Domus Medica
Postbus 20071, 3502 LB Utrecht
Mercatorlaan 1200, 3528 BL Utrecht
Telefoon (030) 28 23 818
Fax (030) 28 23 858
E-mail secrnvr@tiscali.nl

Verklaring van Commissie Kwaliteit:

dd 30 nov 2009

***Voldoende onderbouwde indicatiegebieden voor tocilizumab (anti-IL6) volgens NVR
Standaard, primair bedoeld als leidraad voor reumatologen:***

- 1) Tocilizumab is in combinatie met MTX geïndiceerd voor de behandeling van matig tot ernstig actieve RA bij volwassen patiënten met een ontoereikende respons op of intolerantie voor 2 of meerdere DMARD's* (bedoeld worden alle DMARDs, inclusief glucocorticoiden en TNF α -blokkers).
- 2) Tocilizumab, in combinatie met MTX, kan bij uitzondering en gemotiveerd, worden ingezet voor behandeling van matig tot ernstig actieve RA in volwassen patiënten met een ontoereikende respons op of intolerantie voor 1 DMARD* (bedoeld worden alle DMARDs, inclusief glucocorticoiden en TNF α -blokkers).
- 3) Tocilizumab kan als monotherapie worden overwogen in geval van intolerantie voor MTX of wanneer voortzetten van behandeling van MTX niet geschikt/gecontraïndiceerd is.

Genoemde 3 indicatiegebieden liggen voor bij Commissie Farmaceutische Hulpmiddelen (CFH). Desgevraagd volgen hierbij additionele punten ter verduidelijking.

De Commissie Kwaliteit van de NVR is van mening dat er voldoende bewijs in de literatuur is om te overwegen patiënten binnen genoemde indicatiegebieden te indiceren voor een behandeling met IL-6-remmer (tocilizumab).

De Commissie realiseert zich echter dat er wellicht volumeproblemen ontstaan als geen nadere, specifieke bepalingen worden gesteld aan de bij 2 genoemde "uitzondering en motivatie".

Derhalve stellen we voor de volgende motivatie te accepteren:

- A - ondanks adequate behandeling met een DMARD persisterende hoge reumatoïde ziekteactiviteit zoals weerspiegeld in BSE>30 en/of CRP>30 gedurende minimaal 2 weken achtereen .
- B - uitzonderingen zijn die RA-patiënten die om redenen van nierfalen (endogene creatinineklaring ofwel ECC<30ml/min) / leverfunctie-stoornissen (>2 x bovengrens van normaal) met hoge inflammatoire markers zoals CRP>30 (door RA-activiteit), weinig potente DMARDs kunnen hebben behoudens bv glucocorticoiden

Wanneer deze aanvullende voorwaarden worden gesteld bij indicatie 2 zal het waarschijnlijk 10-20% van de RA-patiënten betreffen. Wanneer men eist dat er tevoren 2 DMARDs in adequate periode zijn gegeven, zal het percentage dalen naar waarschijnlijk maximaal 5%

Namens Cie Kwaliteit NVR

Namens NVR bestuur

Dr Tim L Jansen, reumatoloog
Voorzitter Cie Kwaliteit NVR

Prof dr Ben Dijkmans, reumatoloog
Voorzitter NVR