

DG Post/Goed Gebruik

Melissa De Smaele
e-mail: melissa.desmaele@fagg-afmps.be

Task Force Vinblastine Vergadering 06/03/2024

Aanwezig: Lucien Hoekx (beleidscel), Marc Andre (CHU Namur – UCL Louvain), Lorenz Vanneste (AZ Groeninge), Elise Van Aken (FOD Volksgezondheid), Thomas De Rijdt (UZ Leuven), Karen Vermis (UZ Gent), Rins Martens (AZ Sint-Lucas), Lisbeth Van Steenberge (RIZIV), Sven Ermgodts (RIZIV), Diana-Estelle Ngatchou-Djomo (LUSS), Tine Van Nieuwenhuysse (UZ Leuven), Margot Joly (FOD Volksgezondheid)

FAGG: Lara Wellens, Olga Kholmanskikh Van Crieelingen, Katelijne De Swert, Melissa De Smaele

Situatieschets

Er is momenteel een tijdelijke onbeschikbaarheid gemeld door de firma Teva voor het geneesmiddel Vinblastine wegens het niet beschikbaar zijn van het actief bestanddeel tot april 2024 omwille van een kwaliteitsprobleem. Daardoor is er een vertraging in de productie en zal in het best mogelijke scenario Vinblastine terug beschikbaar zijn vanaf 17 juni 2024. Echter deze einddatum is momenteel nog onzeker aangezien er nog geen exacte datum van productie en QP release is gekend.

Sinds 2023 zijn er verschillende onbeschikbaarheden gemeld van Vinblastine :

Tijdelijke onbeschikbaarheid Vinblastine Teva 1mg/ml 10ml	
startdatum	(vermoedelijke) einddatum
05.04.2023	21.04.2023
24.05.2023	24.08.2023
19.09.2023	13.12.2023
09.01.2024	(17.06.2024)

Indicatie

Vinblastinesulfaat kan soms als monotherapie maar meestal in combinatie met andere cytostatica en/of radiotherapie bij de volgende maligniteiten worden toegediend:

- ziekte van Hodgkin
- gevorderde testiscarcinomen
- terugkerende of metastatische borstkanker (wanneer op anthracycline gebaseerde behandelingen niet zijn aangeslagen)
- histiocytose van de Langerhanscellen (histiocytose X)

Er werd opgemerkt dat Maligne non-Hodgkinlymfomen geen indicatie is voor Vinblastine.

Het FAGG werd geïnformeerd door enkele ziekenhuizen dat er verschillende doseringsschema's zijn, maar het meest intensieve hanteert 6mg/m² (max. 10mg) 1x per week. Voor de off label indicatie van hersentumoren bij pediatrische patiënten, is een maximaal doseringsschema van 12 mg per week mogelijk.

Situatie in andere landen

De firma heeft ons geïnformeerd dat Vinblastine is gecommmercialiseerd in België, Duitsland, Estland, Kroatië, Letland, Litouwen, Luxemburg, Nederland, Oekraïne, Tsjechië.

Er is nog stock in bepaalde landen, maar die is ook beperkt waardoor derogatie niet mogelijk is. Via het EMA-SPOC netwerk hebben we de informatie gekregen dat Vinblastine ook beschikbaar is bij andere firma's in Europa, o.a. Velbe (FR), EG Stada (DE), Aventis Sanofi (DE), Pfizer (CY) en Richter (HU).

Mogelijke oplossingen

De huidige impact van deze onbeschikbaarheid toegekend door het FAGG, is momenteel "import door de apotheker". Echter, gezien de financiële impact voor de patiënt werd deze task force vergadering georganiseerd.

Het FAGG stelt de vraag of aanpassing van de behandeling voor bepaalde indicaties mogelijk kan zijn.

De feedback van oncologen en hematologen benadrukken dat Vinblastine absoluut onmisbaar is voor Hodgkinlymfoom patiënten (zowel voor pediatrische als volwassen patiënten) en dat er geen volwaardige alternatieven zijn. In België zijn ongeveer 350 tot 400 nieuwe gevallen van patiënten met Hodgkinlymfoom per jaar, waarvan 60% in stadium 1-2 en 40% in stadium 3-4. Dit betekent dat jaarlijks ongeveer 34.500 mg Vinblastine nodig is voor deze indicatie. Dit zijn vaak jonge patiënten waarbij therapie met vinblastine zeer goed aanslaat.

Voor patiënten met solide tumoren, zoals borstkanker, is Vinblastine geen eerste keuze, doch is dit bij een aantal patiënten de enige (overblijvende) therapie zonder mogelijk alternatief.

Er wordt geconcludeerd dat Vinblastine, in het bijzonder voor de indicaties Hodgkinlymfoom en testiscarcinoom, absoluut noodzakelijk is, waar het overgrote deel van het maandelijkse verbruik zit. Een onbeschikbaarheid van het geneesmiddel moet ten aller tijde worden vermeden, ook al betekent dit dat de prijs aangekocht in het buitenland veel hoger is dan de huidige Belgische prijs.

Er werd reeds feedback ontvangen van hematologen en oncologen dat patiënten hun levensnoodzakelijke therapie soms weigeren omwille van de financiële impact.

Bijkomend werd de optie voor de aankoop van strategische stock onderzocht. FOD Volksgezondheid informeert dat er momenteel een offerte is van de firma Novitan welke over de vereiste kwaliteitsdocumenten beschikt. De hoeveelheid aan Vinblastine die aangekocht kan worden via de strategische stock zou de gemelde periode van onbeschikbaarheid tot eind juni kunnen overbruggen.

De ziekenhuisapotheken hebben momenteel een buffer aan Vinblastine voor de komende weken/maanden. Echter, er dient deze week een uitsluitel te zijn over de aankoop van strategische stock en de beschikbaarheid, zodat de ziekenhuisapothekers tijdig kunnen inschatten of bijkomende aankoop aan realistische prijzen vereist is.

Post-meeting note: De FOD Volksgezondheid, in de hoedanigheid van distributeur van geneesmiddelen, staat garant voor de kwaliteit van het geneesmiddel, waardoor kwaliteitsdocumenten een vereiste zijn voor de aankoop van strategische stock. In ziekenhuizen is dit de verantwoordelijkheid van de apotheker.

Post-meeting note: De FOD Volksgezondheid heeft van de beleidscel akkoord gekregen om verder te gaan met de aankoop van Vinblastine 1mg/ml 10ml via het aanbod van de firma Novitan. Eens beschikbaar zal deze hoeveelheid de Belgische markt voor ongeveer drie maanden kunnen bevoorraden.

Post-meeting note: Het RIZIV heeft de verkoopvolumes die werden meegedeeld door de firma Teva bevestigd.

Varia

Er werd opgemerkt dat Vinblastine aangekocht in Frankrijk van de firma Velbe een vial is met poeder die nog moet gereconstitueerd worden voor gebruik, wat impliceert dat dit geneesmiddel niet kan bewaard worden. Vinblastine wordt namelijk toegediend op dag 1 en dag 15, waardoor de stabiliteit van het geneesmiddel niet toelaat om dit te bewaren. Dit betekent dat het verbruik mogelijks hoger zal zijn dan het huidige verbruik met het Belgisch geneesmiddel.

De bedenking werd gemaakt of ziekenhuizen moeten bevestigd worden naar hun huidige stock en de noodzaak aan Vinblastine voor de volledige periode van onbeschikbaarheid. Door de stijgende prijzen op de markt, en de mogelijkheid tot exportverbod in andere EU landen door tekorten, alsook de onzekerheid over de einddatum van onbeschikbaarheid wordt geadviseerd om proactief te handelen en een strategische stock te voorzien zodat de continuïteit van de behandeling van Belgische patiënten wordt gegarandeerd.

Er werd een opmerking gemaakt dat voor 'oude' geneesmiddelen in België vaak slechts één leverancier is, zoals bijvoorbeeld Vinblastine en Leukeran.

De ziekenhuisapothekers vragen om de leden van de task force onmiddellijk op de hoogte te brengen wanneer er nieuwe informatie is gekend met betrekking tot de kritieke onbeschikbaarheid van Vinblastine (o.a. een verlenging van onbeschikbaarheid).

Aanvullend kan een vervolvergadering worden ingepland afhankelijk van de urgentie en mogelijke oplossing tot aankoop strategische stock.

Acties te ondernemen

1. De leden van de task force worden zo snel mogelijk geïnformeerd over de aankoop strategische stock zodat ziekenhuisapotheken hierop kunnen anticiperen voor het aankopen van extra voorraad Vinblastine uit het buitenland;
2. Een vervolg vergadering zal voorlopig niet worden ingepland gezien de bevestiging van aankoop strategische stock. Het FAGG zal de situatie nauw opvolgen en de firma Teva regelmatig bevragen naar de vermoedelijke einddatum en geplande leveringen.