

Kenmerk: ZN-SP-2022-019

Betreft: Standpunt inzake de behandeling van pruritus bij hemodialyse met difelikefalin

Datum: 28 november 2022

CieBAG-standpunt

De CieBAG verwacht dat de behandeling van pruritus bij hemodialysepatiënten met difelikefalin zal voldoen aan de stand van wetenschap en praktijk indien dit gebeurt volgens het standpunt dat hiervoor door de NFN (Nederlandse Federatie van Nefrologen) zal worden opgesteld.

Zolang er nog geen officieel standpunt door de NFN is vastgesteld voor deze behandeling en daarmee onvoldoende duidelijk is hoe difelikefalin ingezet zal gaan worden, is een algemene beoordeling van stand van wetenschap en praktijk nog niet mogelijk. Vooralsnog zal difelikefalin daarom op 'Nee' staan in de G-Standaard.

Advies

Na overleg met de beroepsgroep adviseert de CieBAG verzekeraars om bij eventuele machtigingsaanvragen voor difelikefalin rekening te houden met de volgende aandachtspunten:

- Is de dialysetherapie optimaal?
- Is lokale en/of orale therapie ingezet én onvoldoende effectief gebleken?¹
- Is er overlegd met een dermatoloog om andere oorzaken dan uremische jeuk uit te sluiten?
- Is er sprake van intrusieve jeuk, m.a.w. ondervindt de patiënt er in het dagelijks leven daadwerkelijk veel hinder van?

Daarnaast verdient het aanbeveling een eventuele behandeling na een periode van zes maanden gedurende enkele weken te stoppen, waarna beoordeeld kan worden of verdere voortzetting met difelikefalin zinvol is.

Toelichting op het standpunt

Sinds enige tijd is difelikefalin geregistreerd voor "*De behandeling van matige tot ernstige pruritus geassocieerd met chronische nierziekte bij volwassen patiënten die hemodialyse ondergaan*".

Tot de komst van difelikefalin waren er geen geneesmiddelen specifiek geregistreerd voor de behandeling van uremische jeuk. Het bewijs voor effectiviteit van de tot nu toe gangbare lokale en orale therapieën is over het algemeen laag tot zeer laag. In die zin is er sprake van een *unmet need*.

¹ Zie <https://richtlijndatabase.nl/richtlijn/nierfalen/symptomen/jeuk.html>:

Gangbare (off-label) therapieën bij uremische jeuk zijn gabapentine, capsaïcine (topicaal), emolliëntia (bij droge huid), antihistaminica, naloxon, naltrexon, paroxetine, mirtazapine, nalfurafine, thalidomide, lichttherapie.

T.a.v. de effectiviteit van difelikefalin moet opgemerkt worden dat er in de registratiestudies sprake was van een relatief groot placebo-effect. Het is daarom nog onvoldoende duidelijk wat het geneesmiddel in de praktijk gaat doen en welke patiënten hier het meeste baat bij zullen hebben. Daarnaast is er ook nog onvoldoende bekend over de effecten op de langere termijn. Een standpunt van de beroepsgroep t.a.v. patiëntselectie (startcriteria) en duur van de behandeling (evaluatie- en stopcriteria) is daarom zeer gewenst en bovendien noodzakelijk om de stand van de wetenschap en praktijk – en daarmee het vergoedingskader – vast te kunnen stellen.