

## Onbeschikbaarheid van geneesmiddelen op basis van BCG voor intravesicale instillatie (Oncotice®)

Er is **geen alternatief voor deze geneesmiddelen op basis van BCG beschikbaar op de Belgische markt.**

BCG wordt door de Europese Vereniging voor Urologie ([2020 EAU Non-muscle-invasive Bladder Cancer Guidelines](#)) aanbevolen voor de behandeling van niet-spierinvasief urotheliaal carcinoom van de blaas.

Het geneesmiddel Immucyst® 81 mg, een eerder geïdentificeerd alternatief, is niet verkrijgbaar in België en wordt sinds juli 2019 niet meer op de markt gebracht in Frankrijk. Het is dus niet mogelijk om dit geneesmiddel in te voeren. Het geneesmiddel BCG Medac® is sinds augustus 2020 ook niet meer in de handel in België.

Om de continuïteit van de zorg voor blaaskankerpatiënten in de best mogelijke omstandigheden te verzekeren en in afwachting dat intravesicaal BCG in voldoende hoeveelheden beschikbaar wordt gesteld, stelt het FAGG aan de betrokken gezondheidszorgbeoefenaars voor om de tijdelijke aanbevelingen voor de behandeling van blaastumoren te volgen, zoals de aanbevelingen van de [Association Française d'Urologie](#), het [National Institute for Health and Care Excellence](#) en van [Bladder Cancer Canada](#) uit 2018.

In de context van de leveringsproblemen van BCG moeten de volgende klinische aanbevelingen voor het gebruik van geneesmiddelen via intravesicale instillatie op basis van BCG worden gevolgd:

- de geldende klinische richtsnoeren ([EAU Guideline, 2020](#)),
- het artikel "[Update on the guideline of guidelines](#)" van J. Taylor et al. (2019)

Er moet rekening worden gehouden met het niveau van evidentie, de indicaties en de beschikbaarheid van voorgestelde alternatieven.

De keuze van de behandeling zal met name afhangen van het risico dat voor elke patiënt door artsen wordt ingeschat volgens de classificatie van de European Organisation for Research and Treatment of Cancer (EORTC), zoals aanbevolen door de EAU ([EAU Guideline, 2020](#) en het artikel van [Taylor et al. 2019](#)). Er moet rekening worden gehouden met het individuele risico van herval en progressie van de tumor, en ook met de werkzaamheid en de bijwerkingen van elke behandeling.

In de praktijk is het belangrijk zich te richten op het rationele gebruik van de nog beschikbare stock voor de behandeling van **patiënten met een intermediair en hoog risico.**

**Voor patiënten met een intermediair risico** (volgens de [EAU Guideline, 2020](#)) wordt intravesicale chemotherapie (mitomycine, epirubicine, gemcitabine) aanbevolen als eerstelijnsbehandeling, gevolgd door onderhoudstherapie.

Het optimale schema en de duur van voortgezette intravesicale chemotherapie-instillatie zijn niet gedefinieerd. De behandeling mag wel niet langer dan één jaar duren.

Als tweedelijnsbehandeling moet een alternatieve intravesicale chemotherapie worden overwogen. Wanneer BCG wordt gebruikt, kan dosisvermindering van BCG (bijvoorbeeld 1/3 dosis, in centra met grotere aantallen patiënten) worden overwogen, zonder onderhoudstherapie. In dit geval kunnen verschillende patiënten op dezelfde dag in groepen van drie worden behandeld om verspilling van BCG te voorkomen.

Als intravesicale chemotherapie wordt toegediend, gebruik het geneesmiddel dan bij de optimale pH-waarde en handhaaf de geneesmiddelconcentratie door de waterinname voor en tijdens de instillatie te verminderen.

**Bij patiënten met een hoog risico** (volgens de [EAU Guideline, 2020](#) en het artikel van [Taylor et al. 2019](#)) kan voor inductie- en onderhoudsbehandeling de dosis BCG worden verlaagd (bijvoorbeeld 1/3 dosis, in centra met grotere aantallen patiënten), hoewel T1G3- en Cis-patiënten voorrang moeten krijgen voor inductie met volledige dosis. De duur van de onderhoudsbehandeling moet worden beperkt tot maximaal één jaar (in plaats van drie jaar).

Wanneer BCG niet beschikbaar is, kunnen andere behandelingen worden overwogen, afhankelijk van de beschikbaarheid ervan, zoals mitomycine, epirubicine, gemcitabine, docetaxel of sequentiële behandeling met gemcitabine en docetaxel.

Radicale cystectomie kan ook worden overwogen bij patiënten met een zeer hoog risico die niet behandeld willen worden met intravesicale chemotherapie (zie de [EAU Guideline, 2020](#)). Onmiddellijke cystectomie moet worden aangeboden aan patiënten met een zeer hoog risico op progressie.

#### **Voor patiënten met een intermediair of hoog risico**

- De belangrijkste modaliteit bij de behandeling van niet-spierinvasieve blaaskanker blijft een volledige en accuraat uitgevoerde TURB, ongeacht de beschikbaarheid van BCG op de markt.
- Alternatieven voor BCG zijn intravesicale chemotherapie. Mitomycine (dat echter ook problemen van schaarste en tijdelijke onbeschikbaarheid kent) en epirubicine zijn chemotherapeutische middelen die geregistreerd zijn voor intravesicale chemotherapie van blaascarcinoom en worden aanbevolen boven gemcitabine of sequentiële behandeling met gemcitabine/docetaxel gezien het hogere niveau van beschikbare evidentie.