

CONSENSUS WIN-O-WERKGROEP MELANOOM

# Adjuvante behandeling van het hoogrisicomelanoom

Recentelijk beoordeelde de NVMO-commissie BOM zowel combinatietherapie met dabrafenib-trametinib als monotherapie met nivolumab positief voor de adjuvante behandeling van het hoogrisicomelanoom.<sup>1-2</sup>

De verwachting is dat de indicatie voor nivolumab op korte termijn zal worden uitgebreid en dat adjuvante behandeling aan de bestaande add-oncriteria zal worden toegevoegd, waarmee nivolumab hiervoor zal worden vergoed. Adjuvante behandeling met dabrafenib-trametinib zit in 'de sluis' en wordt nog niet vergoed. Omdat de werkgroep het belangrijk vindt dat de melanoombehandelaars in Nederland een eenduidig beleid voeren, hebben de werkgroepleden op 4 september 2018 een consensusbespreking gehouden met vertegenwoordigers van alle 14 melanoomcentra. Daarin zijn de volgende afspraken gemaakt.

- De werkgroep realiseert zich dat de tijdelijke goedkeuring door de commissie BOM (op basis van RFS-resultaten) kan worden herzien indien de overlevingsresultaten van de fase III-studies hiertoe aanleiding geven.
- Patiënten met een stadium IIIA (SN tumor burden ten minste  $\geq 1$  mm), IIIB of IIIC (7<sup>th</sup> AJCC Cancer Staging Manual) BRAF-V600-gemuteerd melanoom komen, na volledige resectie (SN of kliedissectie), in aanmerking voor adjuvante behandeling met dabrafenib-trametinib gedurende 1 jaar.
- Patiënten met een compleet gereseceerd stadium IIIB, IIIC of IV melanoom (ongeacht BRAF-mutatie) komen in aanmerking voor adjuvante behandeling met nivolumab gedurende 1 jaar.
- Bij BRAF-gemuteerd stadium IIIB of IIIC melanoom is er geen voorkeur voor één van de behandelingen te geven. Hierdoor kunnen overwegingen zoals contra-indicaties, auto-immuunziekten, hartfalen, intraveneus versus oraal en/of voorkeur van de patiënt worden meegewogen in de uiteindelijke beslissing.
- Het is belangrijk dat in het gesprek met de patiënt de volgende punten besproken worden: prognose, de aangetoonde winst in ziektevrije overleving en de nog niet aangetoonde winst in totale overleving, de belasting van de gekozen behandeling, mogelijke bijwerkingen en contra-indicaties.
- Patiënten moeten binnen 12 weken na operatie starten met de adjuvante behandeling en zullen bij aanvang van de adjuvante behandeling worden gescand en tijdens de behandeling vervolgens iedere 3 á 4 maanden om daarmee onnodig doorbehandelen bij

progressie, onnodige blootstelling aan potentiële toxiciteit en onnodige kosten voor de samenleving zoveel als mogelijk te voorkomen. Controle gedurende het eerste jaar van huid en lymfeklieren wordt afgestemd met de verwijzend chirurg en/of dermatoloog.

- De behandeling blijft uitsluitend mogelijk in de erkende melanoomcentra gezien hun expertise in de melanoombehandeling. Daarnaast zullen de WIN-O-centra alle behandelde patiënten registreren in de Dutch Melanoma Treatment Registry (DMTR) om zo de toxiciteit en effectiviteit te kunnen evalueren. Ook zal dit inzicht verschaffen in de effectiviteit van de hierop volgende behandelingen in geval van een recidief.
- Afhankelijk van opgetreden toxiciteit kunnen patiënten ongeveer 3 maanden na de behandeling weer worden terugverwezen naar de verwijzend chirurg voor reguliere follow-up. ←

## Referenties

- <sup>1</sup> Eskens FALM, Wymenga ANM, Beerepoot LV, et al; NVMO-commissie BOM. Adjuvant dabrafenib in combinatie met trametinib bij stadium III melanoom. *Med Oncol* 2018;21(9):47-50.
- <sup>2</sup> Eskens FALM, Wymenga ANM, Beerepoot LV, et al; NVMO-commissie BOM. Adjuvant nivolumab bij stadium IIIB, IIIC of IV melanoom na volledige chirurgische resectie. *Med Oncol* 2018;21(9):53-6.