



## Ansøgningskema til Koordineringsrådet for ibrugtagning af sygehusmedicin (KRIS)

Der kan ansøges til KRIS, når lægemidlet er godkendt af det europæiske lægemiddelagentur (EMA). Derudover skal lægemidlet være optaget i Sundhedsstyrelsens lægemiddeltakst inden den dag, hvor det bliver behandlet på KRIS' møde.

Lægemiddel/behandling: [Angiv indikation for det ansøgte lægemiddel, og noter hvornår det blev godkendt af Det Europæiske Lægemiddelagentur, EMA]	
Ny indikation jf produktresumé: "Pertuzumab er i kombination med trastuzumab og kemoterapi indiceret til neoadjuverende behandling af voksne patienter med HER2-positiv, lokalt avanceret eller inflammatorisk brystkræft eller brystkræft på et tidligt stadie, med høj risiko for tilbagefald (se pkt. 5.1)."	
Indikationen blev godkendt (Central Decision) af Det Europæiske Lægemiddelagentur, EMA den 8.7.15	
Anmodning fremsendt af: [Angiv det ansøgende selskab, DMCG eller region]	
Danish Breast Cancer Cooperative Group (DBCG) Medicinsk Udvalg.	
Bilag*:	
Mini-MTV	<input type="checkbox"/> [Skriv titel for mini-MTV] miniMTV_pertuzumab_neoadjuverende
MTV	<input type="checkbox"/> [Skriv titel på MTV]
Andet	<input type="checkbox"/> [Skriv titler på evt. andet bilagt materiale] Perjeta produktresumé revideret 26.5.15
Beskrivelse af lægemidlets/behandlingens anvendelse: [Indsæt beskrivelse af anvendelsen]	
<input type="checkbox"/> 1. linie behandling	
<input type="checkbox"/> 2. linie behandling	
<input type="checkbox"/> 3. linie behandling	
DBCG ønsker pertuzumab anvendt som tillæg til den nuværende standard neoadjuverende/præoperative behandling med trastuzumab og kemoterapi hos voksne patienter med HER2-positiv tidlig brystkræft, som enten er lokalt avanceret eller inflammatorisk, eller hvor det skønnes at tumorskrumpning er hensigtsmæssig, forud for kirurgisk indgreb og hvor mindst en risikofaktor er tilstede i forhold til at være i høj risiko for recidiv.	
Kort begrundelse for anmodningen: [Angiv begrundelsen for ansøgning, f.eks. om lægemidlet/behandlingen er bedre end anden behandling, og om det i så fald træder i stedet for anden behandling, om det er til en specifik	

<p>patientgruppe, der ikke tidligere har kunnet behandles etc.]</p> <p>Begrundelsen for ansøgningen er, at tillæg af pertuzumab til trastuzumab og kemoterapi som præoperativ/neoadjuverende behandling</p> <p>-signifikant øger raten af patologisk komplet remission (pCR). Det er sandsynligt, at dette vil forbedre langtidsprognosen i form af nedsat risiko for senere recidiv og tidlig død, og</p> <p>-forbedrer resultatet af det efterfølgende kirurgiske indgreb, bl.a. ved at flere patienter kan få foretaget brystbevarende operation.</p>
<p>Anmodningen er drøftet med relevante faglige fora: [Angiv hvilke]</p> <p>Anmodningen er drøftet i DBCG's medicinske udvalg</p> <p>Indstilling fra de faglige fora: [Beskriv indstilling(er) fra faglige fora og/eller vedlæg indstilling(er) som bilag]</p> <p>Anmodningen støttes af DBCG's medicinske udvalg</p>
<p>Lægemidlets ibrugtagning: [Angiv hvis lægemidlet/behandlingen allerede er taget i brug et eller flere steder, samt hvor det i så fald er taget i brug]</p> <p>Pertuzumab anvendes allerede i Danmark som standard 1.linie behandling af metastaserende HER2-positiv brystkræft i kombination med trastuzumab og kemoterapi. Behandlingen anvendes desuden eksperimentielt som præoperativ/neoadjuverende i kombination med trastuzumab og kemoterapi i Danmark på tre afdelinger i Danmark, som deltager i det eksperimentelle BERENICE studie.</p>
<p>Kort resumé af mini-MTV: [Redegør i et let forståeligt sprog, der kan læses af ikke-sundhedsfaglige personer, for, hvad der står i mini-MTV'en med hensyn til lægemidlets indikation, anvendelse, effekt og bivirkninger]</p> <p>Den nye indikation for pertuzumab giver mulighed for at lægge stoffet oven i den allerede anvendte behandling med trastuzumab og kemoterapi givet præoperativt/neoadjuverende før operation for HER2-positiv brystkræft, som enten er lokalt fremskreden eller inflammatorisk, eller hvor tumorskrumpning er ønskelig for at gøre det operative indgreb mindre omfattende, og hvor der ud fra tumorens størrelse og biologi er høj risiko for tilbagefald.</p> <p>For patienter, der modtog pertuzumab i tillæg til deres behandling med trastuzumab og docetaxel, var der 17% flere patienter der opnåede patologisk komplet respons i brystet (pCR) ved operation, dvs fravær af invasive kræftceller i brystet ved operationen. Og knap dobbelt så mange patienter der modtog pertuzumab i tillæg til deres behandling med trastuzumab og docetaxel, opnåede patologisk komplet respons i både bryst og lokale lymfeknuder (21,5% vs. 39,3%).</p> <p>Det anses for sandsynligt, at forbedringen i pCR raten kan overføres til en klinisk betydningsfuld forbedring af overlevelsen.</p> <p>Ud af de patienter der var planlagt til en operation hvor hele brystet skulle fjernes, blev brystbevarende operation mulig for mellem 16,7% og 27,0% af patienterne efter behandlingen forud for operation.</p> <p>Pertuzumabs sikkerhed er vurderet hos flere end 1.600 patienter i forsøg med mennesker udført hos patienter med forskellig former af brystkræft. For behandling med pertuzumab i kombination med trastuzumab og kemoterapi forud for operation er de bivirkninger der hyppigst er set hårtab, diarré, kvalme og for få neutrofile leukocytter i blodet, for få hvide blodceller i blodet og blodmangel. Bivirkninger som i forvejen kendes fra behandling med kemoterapi.</p>
<p>Øvrige bemærkninger: [Eventuelt øvrige bemærkninger]</p>

\*) Såfremt der ikke er udarbejdet MTV for det pågældende lægemiddel/behandling, skal der fremsendes mini-MTV med anmodningen.