

Den 16. september 2013

Referat af 5. møde i KRIS afholdt den 4. september 2013

Tilstedeværende medlemmer

Steen Werner Hansen (formand), Per Gandrup, Henrik Villadsen, Peter Sørensen, Jannik Hilsted, Dorte Nielsen, Teis Andersen, Morten Noreng og Jan Maxwell Nørgaard.

Afbud

Christian Møller-Nielsen, Niels Henrik Holländer, Søren Brostrøm og Jens Ersbøll.

Fra sekretariatet

Thomas Birk Andersen og Ann Vilhelmsen (referent).

1. Godkendelse af dagsordenen

Dagsordenen blev godkendt uden bemærkninger.

2. Orientering fra formanden

Repræsentant i KRIS fra Danske Patienter

KRIS drøftede muligheden for at udvide KRIS med én repræsentant fra Danske Patienter. Hermed kan patientsynspunkter inddrages i arbejdet. Der var på baggrund af drøftelsen enighed om at invitere Danske Patienter med i KRIS.

Interesse for KRIS' beslutninger

Steen Werner Hansen orienterede om mediedækningen af KRIS' seneste beslutninger vedrørende anbefalinger til national ibrugtagning. Formanden nævnte endvidere, at sundhedsministeren bl.a. i en besvarelse af folketingsspørgsmål har bakket op om KRIS og rådets beslutninger.

3. Orientering fra medlemmerne

Det er fortsat den generelle opfattelse blandt medlemmerne, at der bliver fulgt op på KRIS'

anbefalinger, og at lægemidlerne er tilgængelige på de behandlende afdelinger.

4. Henvendelser fra DCCG

KRIS drøftede de to henvendelser fra Dansk Colorektal Cancer Gruppe (DCCG) vedrørende, hvorvidt rådet vil behandle nye ansøgninger om national ibrugtagning af Zaltrap og Avastin til behandling af visse patienter med tyk- og endetarmskræft. KRIS har tidligere afvist ibrugtagning af lægemidlerne på baggrund af beskeden effekt og høje bivirkninger for den enkelte patient. Der var dog bred enighed om, at DCCG naturligvis kan genansøge om national ibrugtagning af lægemidlerne på baggrund af nye videnskabeligt valide data.

5. Behandling af indkomne ansøgninger

Enzalutamid (Xtandi)

Dansk Prostatacancer Gruppe havde fremsendt ansøgning om national ibrugtagning af Enzalutamid (Xtandi) som 3. linje standardbehandling af mænd med metastatisk kastrationsresistent prostatakræft (mCRCP), hvis sygdom er prodigeret under eller efter Docetaxelbehandling.

KRIS besluttede, at imødekomme ansøgningen og anbefale Xtandi som standardbehandling.

Det er en forudsætning for anbefalingen, at lægemidlet bliver skrevet ind i den kommende behandlingsvejledning, som er under udarbejdelse i regi af Rådet for Anvendelse af Dyr Sygehusmedicin (RADS). Dette begrundes med, at der efter rådets kendskab ikke er nogen data, som understøtter, at der er en effekt af Xtandi, hvis det tages i brug efter behandling med Abirateron (Zytiga). Tværtimod er der data som viser, at der er betydelig krydsresistens mellem de to lægemidler.

Zytiga blev i april 2013 anbefalet af KRIS som 1. linje behandling af patienter med metastaseret kastrationsresistent prostatakræft.

NovoThirteen

Hæmatologisk klinik, Rigshospitalet, havde fremsendt anmodning om national ibrugtagning af NovoThirteen som profylaktisk langtidsbehandling af blødning hos patienter i alderen seks år og derover med medfødt mangel på faktor XIII A-subunit. Der var ansøgt om ibrugtagning af lægemidlet som standardbehandling for en kort tidsbegrænset periode af meget få patienter.

KRIS vurderede ikke, at der var behov for at indføre lægemidlet som standardbehandling. Baggrunden herfor var, at ansøger havde oplyst, at lægemidlet kun var tænkt benyttet i få måneder frem til markedsføringen af et alternativ præparat. NovoThirteen vil i den mellemliggende periode kunne benyttes uden KRIS' anbefaling.



Koordineringsrådet
for ibrugtagning
af sygehusmedicin

6. Evt.

Næste møde afholdes den 24. oktober klokken 15-18.