

Den 23. april 2013

Referat af 3. møde i Koordineringsrådet for ibrugtagning af sygehusmedicin (KRIS) afholdt den 4. april 2013

Tilstedeværende medlemmer af KRIS

Steen Werner Hansen (formand), Teis Andersen, Niels Henrik Holländer, Per Gandrup, Henrik Villadsen, Peter Sørensen, Søren Brostrøm og Jan Maxwell Nørgaard.

Afbud

Christian Møller Pedersen, Jannik Hilsted, Dorthe Nielsen, Morten Noreng og Jens Ersbøll.

Fra sekretariatet

Thomas Birk Andersen (referent)

1. Godkendelse af dagsorden

Niels Henrik Holländer gjorde indledningsvist opmærksom på, at han var inhabil i forhold til to ansøgninger fra Dansk Colorektal Cancer Gruppens onkologi udvalg vedrørende Aflibercept (Zaltrap) og Bevacizumab (Avastin), hvorfor han forlod mødelokalet under behandlingen af ansøgninger om national ibrugtagning af disse lægemidler, jf. dagsordenens punkt 6.

Dagsordenen blev godkendt uden bemærkninger.

2. Orientering fra formanden

Nyt medlem af KRIS

Formanden oplyste, at Region Midtjylland har udpeget et nyt medlem af KRIS. Det er ledende overlæge ved Hæmatologisk afdeling, Jan Maxwell Nørgaard, som har erstattet regionens hidtidige medlem Anne Bukh. Jan blev budt velkommen af formanden og KRIS øvrige medlemmer.

Anbefaling af lægemidler

KRIS har siden sidste møde i Rådet anbefalet regionerne national ibrugtagning af lægemidlerne Adcetris (Brentuximab Vedotin) og Soliris (Eculizumab). Godkendelsen er sket efter, at der er indhentet supplerende oplysninger hos ansøgerne.

Anbefalingerne er på sædvanligvis fremsendt til regionernes sundhedsdirektører, regionernes lægemiddelkomitéer og til ansøgerne. Herudover er anbefalingerne lagt på Danske Regioners hjemmeside.

Møde med LVS

KRIS informerede desuden om, at der har været afholdt et godt og konstruktivt møde med formanden og næstformanden for Lægevidenskabelige Selskaber (LVS). På mødet blev KRIS opgaver drøftet. Det blev bl.a. aftalt, at KRIS formand skriver et indlæg til Ugeskrift for Læger om KRIS.

3. Orientering fra medlemmerne

Der var stor ros fra medlemmerne til Sundhedsstyrelsen løbende orientering af KRIS fra bl.a. CHMP møderne.

4. Henvendelse fra Novartis vedrørende Jakavi (ruxolitinib)

KRIS drøftede en henvendelse fra lægemiddelvirksomheden Novartis vedrørende KRIS anbefaling af deres produkt Jakavi (ruxolitinib) til behandling af patienter med den hæmatologiske kræftsygdom myelofibrose, karakteriseret ved ofte meget stor milt og /eller hypermetabole symptomer, som ikke har effekt af enten Hydroxurea eller Interferon alpha2. Novartis finder, at Jakavi (ruxolitinib) bør anvendes som 1. valg.

KRIS fandt, at man kan stille spørgsmålstejn ved, hvorvidt Jakavi (ruxolitinib) er godkendt som 1. valg af EMA. KRIS har endvidere noteret sig, at Dansk Hæmatologisk Selskab er tilfreds med formuleringen.

Der var på den baggrund enighed blandt KRIS medlemmer om, at der ikke fandtes nogen anledning til at ændre Rådets anbefaling.

5. Drøftelse af Xalkori (Crizotinib)

KRIS behandlede på sidste møde en ansøgning fra Dansk Onkologisk Lungecancer Gruppe (DOLG) om national ibrugtagning af Xalkori (Crizotinib) til behandling af patienter med lungekræft af typen ALK-positiv ikke-småcellet lungekræft. KRIS har efter mødet indhentet yderligere supplerende oplysninger hos DOLG om, hvorvidt man bl.a. vil være indstillet på at registrere brugen af Xalkori (Crizotinib) i en eksisterende database.

På baggrund af et ønske fra nogle af KRIS medlemmer havde man valgt at behandle de supplerende oplysninger, som var modtaget fra DOLG, på mødet fremfor pr. mail.

KRIS var enige om at anbefale regionerne at tage Xalkori (Crizotinib) i brug som standardbehandling på de behandlende sygehusafdelinger. Det er et krav for godkendelsen, at brugen af Xalkori (Crizotinib) registreres i en eksisterende database (Dansk Lunge Cancer Register, DLCR), så det er muligt at trække overlevelseshistorier med henblik på at foretage en opfølgning af erfaringer.

6. Behandling af indkomne ansøgninger om ibrugtagning af medicin

Der var til mødet modtaget seks nye ansøgninger med anmodning om national ibrugtagning af lægemidler til KRIS.

Abiraterone (Zytiga)

Dansk Prostatacancer Gruppe (DaProCa) havde fremsendt anmodning om ibrugtagning af Abiraterone (Zytiga) som 1. linie behandling af patienter med metastaseret kastrationsresistent prostatakraft.

KRIS noterede, at Abiraterone (Zytiga) ikke er sammenlignet overfor standardbehandling (kemoterapi). KRIS besluttede dog på baggrund af en væsentlig bedre bivirkningsprofil og tegn på væsentlig bedre progressionsfri overlevelse at imødekomme ansøgningen. På den baggrund anbefales regionerne at indføre lægemidlet som standardbehandling på de behandlende afdelinger.

Petuzumab (Perjeta)

Danish Breast Cancer Cooperative Group (DBCG) havde fremsendt ansøgning om national ibrugtagning af Petuzumab (Perjeta) som 1. linie behandling af HER-2-positiv metastaserende eller lokalt avanceret brystkræft.

KRIS fandt, at der er noget som tyder på, at der er en betydelig overlevelseshistorier forbundet med at anvende lægemidlet som tillægsbehandling. På den baggrund besluttede man at anbefale

ibrugtagning af Perjeta (Pertuzumab) sammen med docetaxel som 1. linie behandling af patienter med HER-2 positiv metastaserende eller lokalt avanceret brystkræft.

Såfremt Perjeta (Pertuzumab) anvendes sammen med andre lægemiddelkombinationer skal effekten monitoreres.

Aflibercept (Zaltrap)

Dansk Colorektal Cancer Gruppe (DCCG) repræsenteret ved DCCG's onkologiudvalg havde fremsendt ansøgning om national ibrugtagning af Aflibercept (Zaltrap) til 2. linie behandling af kræft i tyk eller endetarm, der vokser efter tidligere behandling med Oxaplatin.

KRIS var umiddelbart skeptisk overfor anbefaling af national ibrugtagning af Aflibercept (Zaltrap) som standardbehandling. KRIS ønskede dog at få afklaret en række spørgsmål, inden Rådet træffer endelig afgørelse i sagen. Ansøger vil derfor blive inviteret til KRIS næste møde med henblik på besvarelse af KRIS spørgsmål.

Bevacizumab (Avastin)

Dansk Colorektal Cancer Gruppe (DCCG) repræsenteret ved DCCG's onkologiudvalg havde fremsendt endnu en ansøgning til KRIS. Denne ansøgning omhandlede national ibrugtagning af Bevacizumab (Avastin) til 2. linie behandling af voksne patienter med kræft i tyk eller endetarm, der har spredt sig. KRIS var ligeledes skeptisk overfor godkendelse af denne ansøgning og ønskede at modtage yderligere oplysninger. Man besluttede på den baggrund at invitere DCCG's onkologiudvalg til også at drøfte denne ansøgning på næste møde i KRIS.

Cisplatin-gemcitabin

ØGC, som er koordinerende DMCG for Øvre Gastrointestinale Cancer, havde fremsendt ansøgning om ibrugtagning af Cisplatin og Gemcitabin til 1. linie behandling af inoperabel kræft i galdeveje (galdeblære, galdegange eller ampul).

KRIS godkendte ansøgningen på baggrund af gode overlevelsedata. Regionerne anbefales derfor nu at indføre behandlingen som standardbehandling på de behandlende afdelinger.

Ivacaftor (Kalydeco)

BørneUngeKlinikken og Klinik for Infektionsmedicin og Reumatologi på Rigshospitalet havde fremsendt ansøgning om ibrugtagning af Ivacaftor (Kalydeco) som 1. linie behandling af patienter med Cystisk fibrose (både børn og voksne over 6 år), som har en G551D mutation i CFTR-genet.

KRIS imødekom ansøgningen og vil nu anbefale regionerne ibrugtagning af lægemidlet som standardbehandling på de behandlende afdelinger.



7. Eventuelt

Næste møde afholdes den 12. juni 2013, kl. 15.00.