

Den 20. juni 2013

## Referat af 4. møde i KRIS den 12. juni 2013 klokken 15.00-18.00

### Tilstedeværende medlemmer

Steen Werner Hansen (formand), Per Gandrup, Peter Sørensen, Jannik Hilsted, Dorte Nielsen, Teis Andersen, Niels Henrik Holländer, Søren Brostrøm og Jens Ersbøll.

### Afbud

Henrik Villadsen, Morten Noreng, Christian Møller-Nielsen og Jan Maxwell Nørgaard.

### Fra sekretariatet

Thomas Birk Andersen og Ann Vilhelmsen (referent)

#### 1. Godkendelse af dagsorden

Dagsordenen blev godkendt uden bemærkninger.

#### 2. Oplæg fra DCCG vedr. Aflibercept og Bevacizumab

KRIS var på sit møde i april umiddelbart skeptisk overfor ibrugtagning af Aflibercept (Zaltrap) og Bevacizumab (Avastin), idet effekten er beskeden og bivirkningerne, specielt for Aflibercept, betydelige hos mange patienter. Rådet ønskede dog at få afklaret en række spørgsmål fra ansøger (Dansk Colorectal Cancer Gruppens, DCCG), inden det ville træffe en endelig afgørelse.

Kell Østerlind og Per Pfeiffer deltog på mødet, hvor man præsenterede og besvarede spørgsmål vedrørende DCCG's ansøgninger om national ibrugtagning af Aflibercept (Zaltrap) og Bevacizumab (Avastin).

### 3. Orientering fra formanden

#### *Møde mellem KRIS og RADS*

Formanden orienterede om, at der har været afholdt møde mellem ham og RADS formand, hvor man bl.a. har drøftet koordineringen mellem KRIS og RADS.

#### *Fremrykning af ansøgningsfrist*

Formanden oplyste, at det er besluttet at rykke ansøgningsfristen til fire uger før et møde i KRIS i stedet for tre uger som i dag. Sekretariatet orienterer DMCG, LVS og regionerne om ændringen., ligesom det vil komme til at fremgå af Danske Regioners hjemmeside.

#### *Stramning af RADS' habilitetsregler*

RADS har strammet sine habilitetsregler, således at formænd for fagudvalg under RADS fremover ikke kan sidde i en virksomheds advisory board.

#### *Mindre tekstændring i anbefalingen af Adcetris*

Danske Regioner var blevet gjort opmærksom på en mindre tekstfejl i den udsendte anbefaling af national ibrugtagning af Brentuximab Vedotin (Adcetris). Det er nu rettet i anbefalingen og på Danske Regioners hjemmeside.

### 4. Orientering fra medlemmerne

Det var den generelle opfattelse blandt medlemmerne, at der rundt om på de behandlende afdelinger bliver fulgt op på KRIS' anbefalinger, og at lægemidlerne er tilgængelige.

### 5. Behandling af indkomne ansøgninger

Der var til mødet modtaget fire nye ansøgninger med anmodning om national ibrugtagning af lægemidler til KRIS. Herudover behandlede KRIS på ny tre ansøgninger.

#### *Aflibercept (Zaltrap) og Bevacizumab (Avastin)*

Dansk Colorectal Cancer Gruppe (DCCG) var som nævnt blevet inviteret til at uddybe deres ansøgning om ibrugtagning af Aflibercept (Zaltrap) og Bevacizumab (Avastin), som de havde fremsendt til KRIS' møde i april. Der var her fremsendt anmodning om national ibrugtagning af Zaltrap til voksne patienter med metastaserende kolon eller rektum cancer (mCRC), som er resistent overfor hhv. progredieret tidligt (indenfor 6 mdr.) efter behandling med et oxaliplatinholdigt regime. Aflibercept gives i kombination med irinotecan/5-fluorouracil/folininsyre (FOLFIRI). Og der var fremsendt anmodning om national ibrugtagning af Avastin til en udvalgt gruppe af patienter med kræft i tyk eller endetarm, der progredierer efter tidligere behandling.

KRIS var også efter DCCG's præsentation skeptisk overfor at anbefale lægemidlerne til national ibrugtagning som standardbehandling på de behandlende sygehusafdelinger, da effekten er meget beskedent og bivirkningerne for den enkelte patient høje.

KRIS besluttede derfor at afslå ansøgningen om national ibrugtagning af Zaltrap og Avastin som standardbehandling på de behandlende sygehusafdelinger.

Niels Henrik Holländer var inhabil i forhold til de to ansøgninger fra DCCG, hvorfor han forlod mødelokalet og ikke deltog under behandlingen af ansøgningerne.

#### *Bevacizumab (Avastin)*

Dansk Gynækologisk Cancergruppe (DGCG) havde fremsendt ansøgning om national ibrugtagning af Bevacizumab (Avastin) som 2. linje behandling af voksne patienter med første recidiv af epitelial ovariecancer, tubacancer eller peritonealcancer, som ikke tidligere har fået behandling med bevacizumab, andre VEGF-hæmmere eller VEGF-receptor målrettede lægemidler.

KRIS besluttede at anbefale national ibrugtagning af Avastin (15 mg/kg) i kombination med carboplatin samt gemcitabin eller liposomal doxorubicin på baggrund af en betydelig forlængelse af den progressionsfrie overlevelse.

#### *Bosutinib (Bosulif)*

Dansk Studiegruppe for Kronisk Myeloide Sygdomme, med inddragelse af Dansk Hæmatologisk Selskab-DMCG, havde anmodet KRIS om at tage Bosutinib (Bosulif) i brug som standardbehandling på de behandlende sygehusafdelinger som 3. linje behandling af patienter med kronisk myeloid leukæmi i de tilfælde, hvor patienterne har udvist resistens eller intolerance overfor 1. og 2. linjebehandling med tyrosinkinaseinhibitorer.

KRIS godkendte ansøgningen, men lagde vægt på, at Rådet for Anvendelse af Dyr Sygehusmedicin (RADS) skriver Bosulif ind i sin anbefaling for kronisk myeloid leukæmi. Samtidig er rådet opmærksom på, at et nyt lægemiddel til en lignende indikation står foran en godkendelse. Dette bør der tages hensyn til, når RADS vejledningen opdateres.

#### *Catumaxomab (Removab)*

Øvre Gastrointestinal Cancer og Dansk Gynækologisk Cancergruppe havde fremsendt ansøgning om national ibrugtagning af Catumaxomab (Removab) til palliativ behandling af klinisk betydende malign ascites hos patienter med EpCAM-positivt karcinom, hvor der ikke er tilstrækkelig effekt af eller mulighed for standard antineoplastisk behandling.

KRIS besluttede dog ikke at imødekomme ansøgningen om national ibrugtagning af Removab til standardbehandling på de behandlende sygehusafdelinger. Baggrunden for KRIS' beslutning er, at der er tale om et lægemiddel med beskeden effekt sammenlignet med standardbehandlingen af malign ascites.

### *Everolimus (Afinitor)*

Danish Breast Cancer Group (DBCG) havde inden mødet fremsendt en anmodning til KRIS om at genoverveje sin beslutning om ikke at tage Everolimus (Afinitor) i brug til standardbehandling. DBCG havde desuden foreslået KRIS tre vilkår for national ibrugtagning af Afinitor.

KRIS besluttede dog at fastholde sit afslag på at anvende Afinitor til national ibrugtagning på de behandlende sygehusafdelinger. KRIS finder stadig, at det er for tidligt at indføre behandlingen som standardbehandling.

KRIS tillægger det således fortsat betydning, at effekten af lægemidlet er forholdsvis beskedent, og det er endnu uvist, hvad den ny behandling kan sammenlignes med en acceptabel standardkemoterapi.

### *Bendamustin (Levact)*

Dansk Lymfon Gruppe havde fremsendt en ansøgning til KRIS om at tilbyde Bendamustin (Levact) som standardbehandling på de behandlende sygehusafdelinger til 1. linje behandling af indolent non-Hodgkin's lymfom og mantle celle lymfom i kombination med rituximab.

Da lægemidlet ikke er godkendt med den foreslåede indikation, vil KRIS formelt ikke forholde sig til anmodningen. Bendamustin er tilgængeligt i Danmark og set i lyset af, at den foreslåede indikationsudvidelse praktisk talt er udgiftsneutral, behøver indikationsudvidelsen ikke blive vurderet af KRIS; men den kan indskrives i aktuelle behandlingsvejledninger.

## **6. Evt.**

Næste møde afholdes den 4. september klokken 15-18.