

## Anmodning om vurdering af et lægemiddel i Koordineringsrådet for ibrugtagning af sygehusmedicin (KRIS)

Lægemiddel/behandling: Ibrutinib til behandling af Kronisk Lymfatisk Leukæmi & Mantlecelle Lymfom	
Anmodning fremsendt af: Dansk Lymfom Gruppe (DLG)	
Bilag*:	
Mini-MTV	<input checked="" type="checkbox"/> Behandling af refraktær og prognostisk advers Kronisk Lymfatisk Leukæmi/ Småcellet Lymfocytært Lymfom (CLL/SLL) og refraktær Mantlecelle Lymfom (MCL) med tabl. Ibrutinib.
MTV	<input type="checkbox"/> [Skriv titel på MTV]
Andet	<input type="checkbox"/> [Skriv titler på evt. andet bilagt materiale]
<p>Beskrivelse af lægemidlets/behandlingens anvendelse: [Indsæt beskrivelse af anvendelsen]</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 1. linie behandling : Patienter med CLL(SLL med tilstedeværelse af 17p deletion eller TP53 mutation som ikke er egnede til kemo-immunterapi.</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 2. linie behandling Patienter med CLL/SLL som har fået mindst én tidligere behandling og patienter med recidiverende eller refraktært MCL.</p> <p><input type="checkbox"/> 3. linie behandling</p>	
<p>Kort begrundelse for anmodningen: For CLL/SLL &amp; MCL gælder at behandling med lægemidlet Ibrutinib giver nye muligheder for behandling, som skyldes lægemidlets virkningsmekanisme og bivirkningsprofil (ofte kun beskedne bivirkninger), hermed ofte muligt at behandle patienter hvor man indtil nu ikke har haft virksomme behandlingsmuligheder. Det gælder specielt patienter med primær eller sekundær refraktær sygdom og ældre/svækkede patienter, som ikke tåler mere intensiv kemoterapi.</p>	
<p>Anmodningen er drøftet med relevante faglige fora: Dansk Lymfomgruppe (DLG) og Dansk hæmatologisk DMCG</p> <p>Indstilling fra de faglige fora: Som beskrevet i miniMTV.</p>	
<p>Lægemidlets ibrugtagning: : Ibrutinib anvendes aktuelt på compassionate use basis (Janssen Ibrutinib Managed Access Program) til behandlingsrefraktære CLL/SLL patienter efter ansøgning om human enkelt udleveringstilladelse ved Sundhedsstyrelsen.</p>	
<p>Kort resumé af mini-MTV: Ibrutinib er en såkaldt tyrosin kinase inhibitor som hæmmer et signalmolekyle, Brutons tyrocin kinase, der er involveret i kræftudvikling af flere typer lymfekræft. Ibrutinib er ikke et klassisk kemoterapi stof/ cellegift og behandling med lægemidlet medføre generelt betydeligt færre og mildere bivirkninger sammenlignet med kemoterapibehandling. Herudover har</p>	

Ibrutinib har vist overbevisende behandlingseffekt ved varianter af lymfekræft med særlige kromosom forandringer i kræftcellen, som gør kræften svær at behandle med standard kemoterapi endvidere er Ibrutinib ofte en effektiv behandling ved tilbagefald af flere typer lymfekræft som tidligere er behandlet med kemoterapi.

Ibrutinib er aktuelt blevet godkendt i Europa til behandling af 2 typer lymfekræft som betegnes Kronisk Lymfatisk Leukæmi (CLL) og Mantle-celle Lymfom (MCL), efter at videnskabelige studier har vist lovende resultater ved behandling af disse kræftlidelser. Dansk Lymfomgruppe har derfor ansøgt Danske Regioners Koordineringsråd for ibrug-tagning af sygehusmedicin (KRIS udvalg) om tilladelse til at anvende Ibrutinib til:

- Patienter med MCL med enten tilbagefald af sygdommen efter tidligere kemoterapi behandling eller ved manglende effekt af kemoterapi.
- Patienter med CLL) som har fået mindst én tidligere kemoterapi behandling, eller som første linje behandling ved tilstedeværelse af særlige kromosomforandringer i kræftcellerne (enten såkaldt 17p deletion eller TP53 mutation) hos patienter som ikke er egnede til kemo-immunterapi.

Øvrige bemærkninger: Ibrutinib er nu godkendt af EMA, lægemidlet er ved ansøgningsfristens udløb endnu ikke kommet i taksten i Danmark, men ifølge producenten vil prissætningen være afgjort ultimo november 2014. I miniMTV er anvendt amerikanske priser. Ligeledes findes endnu ikke Dansk produktresumé', men vil ligeledes være udarbejdet (ifølge producenten) forud for næste KRIS møde i december.

KRIS må melde tilbage hvis DLG skal være behjælpelig med at skaffe denne dokumentation før næste KRIS møde.

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