

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

Lægemiddel/behandling: Idelalisib (Zydelig) ønskes anvendt på følgende indikationer: 1) I kombination med Ritiximab som 2. linje behandling af CLL med sygdomstilbagefald inden for 24 måneder efter 1. linje behandling. 2) I kombination med Rituximab som 1. linje behandling af CLL med 17p-/P53 mutationen uegnet for immunokemoterapi. 3) Som monoterapi efter andet tilbagefald af follikulært lymfom.	
Anmodning fremsendt af: Fremsendt på vegne af Dansk Lymfomgruppe.	
Bilag*:	
Mini-MTV	<input checked="" type="checkbox"/> Zydelig (Idelalisib)
MTV	<input type="checkbox"/> [Skriv titel på MTV]
Andet	<input type="checkbox"/> [Skriv titler på evt. andet bilagt materiale]
Beskrivelse af lægemidlets/behandlingens anvendelse: [Indsæt beskrivelse af anvendelsen]	
<input checked="" type="checkbox"/> 1. linje behandling - CLL med 17p-/P53 mutation i kombination med Rituximab	
<input checked="" type="checkbox"/> 2. linje behandling - CLL i kombination med rituximab (relaps <24 mdr.)	
<input checked="" type="checkbox"/> 3. linje behandling - Monoterapi af follikulært lymfom	
Kort begrundelse for anmodningen: Lægemidlet har vist tegn på god effekt og kan bevirke undladelse af kemoterapi – såkaldt targeteret behandling.	
Anmodningen er drøftet med relevante faglige fora: Diskuteret med arbejdsgrupperne for rekommandationer til behandling af CLL og follikulært lymfom.	
Indstilling fra de faglige fora: Ovenstående arbejdsgrupper har været inddraget i udarbejdelsen af denne mini-MTV og står bag det skrevne.	
Lægemidlets ibrugtagning: Nej - lægemidlet er endnu ikke taget i brug nogen steder i Danmark.	
Kort resumé af mini-MTV: Zydelig er en let indtagelig pille, som har vist god effekt hos patienter tidligere behandlet for kronisk lymfatisk leukæmi (CLL) og follikulært non-Hodgkin lymfom (FCL). CLL- patienter med særlig dårlig prognose baseret på molekylær biologiske forandringer (17p- eller p53 mutation) kan have gavn af tidlig behandling med Zydelig, hvis immunokemoterapi skønnes at være for hård en behandling. Behandlingen fortsættes kontinuerligt, men ved CLL kombineres med 8 mabtherabehandlinger – ved FCL gives Zydelig som monoterapi, hvor minimum 2 tidligere behandlingsforsøg har svigtet. Bivirkninger er hyppigst feber, træthed, kvalme, kuldystelser, diarré og påvirket knoglemarvsfunktion, men uden at det sås markant hyppigere end i sammenlignende kontrolgruppe bestående af placebo + mabthera.	
Øvrige bemærkninger: [Eventuelt øvrige bemærkninger]	