



Ansøgningskema til Koordineringsrådet for ibrugtagning af sygehusmedicin (KRIS)

Der kan ansøges til KRIS, når lægemidlet er godkendt af det europæiske lægemiddelagentur (EMA). Derudover skal lægemidlet være optaget i Sundhedsstyrelsens lægemiddeltakst inden den dag, hvor det bliver behandlet på KRIS' møde.

Lægemiddel/behandling:	
Udvidet indikation – Revlimid er godkendt til anvendelse til nydiagnosticerede myelomatose patienter der ikke er kandidater til højdosis kemoterapi med stamcellestøtte (HDT). Hidtil har indikationen for Revlimid været behandling af relaps og refraktær myelomatose.	
Godkendt af EMA 2015.	
Anmodning fremsendt af:	
Dansk Myelomatose Studie Gruppe (DMSG)	
Bilag*:	
Mini-MTV	<input checked="" type="checkbox"/> Revlimid
MTV	<input type="checkbox"/> [Skriv titel på MTV]
Andet	<input type="checkbox"/> [Skriv titler på evt. andet bilagt materiale]
Beskrivelse af lægemidlets/behandlingens anvendelse:	
<input checked="" type="checkbox"/> 1. linie behandling af nydiagnosticerede myelomatose patienter der ikke er kandidater til højdosis kemoterapi med stamcellestøtte eller behandling med Melphalan-Prednisolon-Velcade (MPV).	
<input type="checkbox"/> 2. linie behandling	
<input type="checkbox"/> 3. linie behandling	
Kort begrundelse for anmodningen:	
Revlimid i kombination med Dexamethason (Rev-Dex) er i 2015 godkendt til behandling af nydiagnosticerede myelomatose patienter der ikke er kandidater til højdosis kemoterapi med stamcellestøtte.	
Der er 320 nydiagnosticerede patienter med myelomatose om året i Danmark. 60 patienter har asymptomatisk og dermed ikke behandlingskrævende sygdom, 100 patienter er kandidater til behandling med HDT, mens 70% af de sidste 160 patienter vil blive behandlet med Melphalan-Prednisolon-Velcade (MPV) og de resterende 20-30% behandles aktuelt med Melphalan-Prednisolon-Thalidomid (MPT).	
Et randomiseret studie har vist at Rev-Dex er superior med hensyn til progressions fri overlevelse og overlevelse i forhold til MPT.	

Der ansøges derfor om at anvende Rev-Dex behandling i stedet for MPT til nydiagnosticerede myelomatose patienter der ikke er kandidater til højdosis kemoterapi med stamcellestøtte eller behandling med MPV.
Anmodningen er drøftet med relevante faglige fora: DMSG
Indstilling fra de faglige fora: Det er en fælles indstilling fra DMSG
Lægemidlets ibrugtagning: Ikke taget i brug til denne indikation
Kort resumé af mini-MTV: I et randomiseret, åbent studie med 1623 patienter med nydiagnosticeret myelomatose har behandling med Rex-Dex til progression af sygdommen vist sig at være bedre end Rex-Dex eller MPT i 72 uger mht. progressions fri overlevelse og overlevelse. Rev-Dex ser også ud til at bedre patienternes livskvalitet.
Øvrige bemærkninger:

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