



## 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: Carfilzomib (Kyprolis®)	
Anmodning fremsendt af:  Dansk Myelomatose Studie Gruppe (DMSG)	
Bilag*:	
Mini-MTV	<input checked="" type="checkbox"/> Carfilzomib (Kyprolis®)
MTV	<input type="checkbox"/> [Skriv titel på MTV]
Andet	<input checked="" type="checkbox"/> ASPIRE studiet  Supplerende materiale til ASPIRE studiet  Produktresumé
Beskrivelse af lægemidlets/behandlingens anvendelse: Carfilzomib (Kyprolis®) i kombination med lenalidomid og dexamethason er i november 2015 godkendt af EMA til behandling af patienter med myelomatose , når mindst én anden behandling tidligere er prøvet.  <input type="checkbox"/> 1. linie behandling <input checked="" type="checkbox"/> 2. linie behandling <input checked="" type="checkbox"/> 3. linie behandling	
Kort begrundelse for anmodningen: Carfilzomib (Kyprolis®) i kombination med lenalidomid/dexamethason er godkendt i 2015 til behandling af myelomatose patienter, der tidligere har modtaget mindst én anden behandling. Kombinationen af carfilzomib og lenalidomid/dexamethason har i et fase 3 studie vist sig bedre end standard behandling med lenalidomid/dexamethason på en række effektparametre, blandt andet progressionsfri overlevelse (PFS)	
Anmodningen er drøftet med relevante faglige fora: DMSG  Indstilling fra de faglige fora: Det er en fælles indstilling fra DMSG	
Lægemidlets ibrugtagning: Carfilzomib (Kyprolis®) er endnu ikke taget i brug	
Kort resumé af mini-MTV: Carfilzomib tilhører gruppen af proteasomhæmmere, der via hæmning af proteasom S26 medfører nedsat nedbrydning og ophobning af en række proteiner. Det påvirker intracellulære signalveje, og leder	

til celledelingsstop og -død. I modsætning til bortezomib binder carfilzomib sig irreversibelt til proteasomet, og har i et fase 3 studie vist større effekt på tid til progression end bortezomib, når begge stoffer kombineres med dexamethason. Lenalidomid/dexamethason anvendes i dag som primær behandling til patienter der ikke er kandidater til højdosis kemoterapi og til behandling ved sygdomsprogression efter primær behandling. Den aktuelle ansøgning bygger på resultaterne af fase 3 studiet "ASPIRE", hvor patienter med sygdomsprogression blev behandlet med carfilzomib og lenalidomid/dexamethason eller udelukkende med lenalidomid/dexamethason. Tillæg af carfilzomib medførte en længere progressionsfri overlevelse på 26,3 måned vs 17,6 måned. Der blev desuden observeret forbedring af en række andre effektparametre f.eks. andelen af patienter med komplet respons (CR) eller bedre, der var 31,8% i carfilzomibgruppen og 9,3% i kontrolgruppen.

Øvrige bemærkninger: Nej

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