



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: Tagrisso (Osimertinib) blev godkendt af EMA 17.12.15 på indikationen behandling af lokalavanceret eller metastatisk NSCLC med genmutationen T790M	
Anmodning fremsendt af: Karin Holmskov Hansen på vegne af Dansk Onkologisk Lungecancer Gruppe (DOLG)	
Bilag*: miniMTV, EMA godkendelse, produktresumé OSIMERTINIB, Artikel: Jänne et al AZD9291 in EGFR Inhibitor-Resistant Non-Small-Cell Lung Cancer. N Engl J Med 2015; 372:1689-1699.	
Mini-MTV	<input type="checkbox"/> Mini-MTV_KRIS osimertinib
MTV	<input type="checkbox"/> [Skriv titel på MTV]
Andet	<input type="checkbox"/> EMAtagrisso, nejmJANNE,
Beskrivelse af lægemidlets/behandlingens anvendelse: Fremskredet ikke-småcellet lunge cancer med aktiverende mutation i EGFR genet(G719X, exon 19 deletion, L858R, L861Q), efter svigt af tidligere behandling med EGFR TKI og tilkomst af T970M mutation, eller som primær behandling ved aktiverende mutation i EGFR genet og samtidig T790M mutation. x <input type="checkbox"/> 1. linie behandling (ved påvist resistens mutation T790M ved diagnose, sjældent) x <input type="checkbox"/> 2. linie behandling (ved udvikling af resistensmutation T790M efter TKI beh, det hyppigste) <input type="checkbox"/> 3. linie behandling	
Kort begrundelse for anmodningen: EGFR TKI bruges til pallierende behandling af EGFR mutations positive lungecancertilfælde i fremskredet stadie. Den primære behandling er 1 eller 2. generations EGFR tyrosinkinase hæmmer (TKI) (gefitinib, erlotinib, afatinib) som gives til progression. I halvdelen af tilfældene skyldes resistens tilkomst af en T790M mutation. Progressionsfri overlevelse angives ofte for NSCLC i anden linje at være 3-6 mdr. For osimertinib sås PFS på omkring 10 mdr. Kun ganske sjældent er T790M tilstede inden behandling med EGFR TKI. Således forventet bedre effekt af Tagrisso efter progression på TKI end ved 2. linie behandling med kemoterapi. Behandling med TKI mindre toksisk og ressourcekrævende for patienten og behandlende afdeling end kemoterapi.	
Anmodningen er drøftet med relevante faglige fora: Anmodning om godkendelse af Tagrisso er drøftet på DOLG møde 10.03.16. miniMTV godkendt af DOLG medlemmer inden indsending til KRIS.	
Lægemidlets ibrugtagning: Tagrisso anvendes allerede i forsøgsbehandling. Herlev, Odense og Rigshospitalet deltager i skandinavisk investigatorinitieret protokol hvor TREM anvendes til patienter med kendt EGFR mutation i progression efter tidligere behandling med TKI. Protokollen fortsætter efter evt godkendelse af KRIS. Vejle Onkologisk afd har deltaget i et multinationalt Real World Treatment Study (ASTRIS), hvor man tilsvarende har	

behandlet EGFR muterede patienter, der er T790M positive efter progression på TKI. Studiet lukker når KRIS godkender brugen af Tagrisso i DK.

Kort resumé af mini-MTV: Patienter med ikke-småcellet lungekræft (NSCLC) og påvist EGFR mutation behandles ved diagnose med tyrosinkinasehæmmer (TKI) fra diagnose og indtil forværring af sygdommen eller uacceptable bivirkninger. EGFR mutation ses stort set kun hos NSCLC af typen adenocarcinom, hvorfor denne gruppe af patienter alle testes for mutation ved diagnose. Når effekten af TKI ophører skyldes det hos ca 50% udvikling af en ny mutation (T790M), og Tagrisso er netop rettet mod denne mutation og har vist fremragende effekt med acceptable bivirkninger når man sammenligner med effektdata og bivirkningsprofil til kemoterapi, der ellers ville være patientens alternativ til medicinsk behandling af sygdommen.

Øvrige bemærkninger: [Eventuelt øvrige bemærkninger]

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