



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: Crizotinib er indiceret til første linje behandling af voksne med anaplastisk lymfomkinase-positiv (ALK-positiv) fremskreden ikke-småcellet lungecancer (NSCLC).	
Crizotinib blev den 25. november godkendt af EMA til behandling af samme patientgruppe i første linje	
Anmodning fremsendt af: overlæge og formand for DOLG Karin Holmskov Hansen på vegne af DOLG (Dansk Onkologisk Lungecancer Gruppe)	
Bilag*: miniMTV Crizotinib 1. linie	
Mini-MTV	<input type="checkbox"/> Crizotinib til første linje behandling af voksne med anaplastisk lymfomkinase-positiv (ALK-positiv) fremskreden ikke-småcellet lungecancer (NSCLC).
MTV	<input type="checkbox"/> [Skriv titel på MTV]
Andet	<input type="checkbox"/> [Skriv titler på evt. andet bilagt materiale]
Beskrivelse af lægemidlets/behandlingens anvendelse: Første linje behandling af voksne med ALK-positiv fremskreden ikke-småcellet lungecancer (NSCLC).	
x <input checked="" type="checkbox"/> 1. linie behandling	
<input type="checkbox"/> 2. linie behandling	
<input type="checkbox"/> 3. linie behandling	
Kort begrundelse for anmodningen: Patienter med ALK positiv NSCLC udgør ca 20 patienter på landsplan årligt. Patienterne med kendt ALK translokation behandles i dag med Crizotinib i 2. linie efter progression på platinholdig kemoterapi. Crizotinib har både i kliniske studier og i den kliniske hverdag vist sig mere effektiv og mindre toksisk end kemoterapi. Der foreligger nu data på crizotinib i 1. linie, hvor både effekt og toksisitets data er til fordel for crizotinib fremfor konventionel kemoterapi. Man vil således ændre på rækkefølgen for behandlingen, så man indleder med ALK hæmmer behandling og giver kemoterapi på et senere tidspunkt i behandlingsforløbet.	
Anmodningen er drøftet med relevante faglige fora: DOLG	
Indstilling fra de faglige fora: miniMTV gennemlæst forud for og godkendt af DOLG medlemmer på seneste DOLG møde 2. dec 2015	
Lægemidlets ibrugtagning: anvendes som 2. linie behandling til ALK positive NSCLC patienter efter progression på 1. linie kemoterapi.	

Kort resumé af mini-MTV: Crizotinib er en såkaldt ALK hæmmer, der har effekt til behandling af ikke-småcellet lungekræft hos den lille gruppe af patienter der har fået påvist en ALK translokation i kræftcellerne. Man undersøger for denne mutation ved vævsprøverne allerede ved den primære diagnostik af lungekræften. Crizotinib er allerede godkendt og anvendt til behandling af ALK positive lungekræftpatienter ved forværring af sygdommen efter indledende kemoterapi. Man har nu undersøgt Crizotinib overfor konventionel kemoterapi som 1. linie behandling dvs første behandlingsregime for uhelbredelig ALK positiv lungekræft, og har fundet behandlingen med crizotinib mere effektiv og med færre bivirkninger for patienten, hvorfor der nu ansøges om godkendelse til brug af crizotinib som 1.linie behandling. Behandling med crizotinib er tablet behandling og er mindre ressourcekrævende end kemoterapi, der gives intravenøst i drop, og kræver både flere sygeplejerske ressourcer og behandlingslejer.

Øvrige bemærkninger: [Eventuelt øvrige bemærkninger]

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