



## 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: [Angiv indikation for det ansøgte lægemiddel, og noter hvornår det blev godkendt af Det Europæiske Lægemiddelagentur, EMA]	
Anmodning fremsendt af: Formand for DOLG Karin Holmskov Hansen på vegne af Dansk Onkologisk Lungecancer gruppe.	
Bilag*: miniMTV, produktresumé og følgebrev er alle 3 vedhæftet som PDF.	
Mini-MTV	<input checked="" type="checkbox"/> Nivolumab som monoterapi til voksne patienter med fremskreden eller metastatisk planocellulært ikke-småcellet lungecancer (NSCLC) efter tidligere behandling med kemoterapi
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 type="checkbox"/> 1. linie behandling	
<input checked="" type="checkbox"/> 2. linie behandling	
<input type="checkbox"/> 3. linie behandling	
Kort begrundelse for anmodningen: Ansøgning om godkendelse af Nivolumab til sq-NSCLC er på baggrund af data hvor både effekt og bivirkningsprofil er til fordel for Nivolumab overfor Docetaxel. Nivolumab vil således afløse Docetaxel i anden linie såfremt patienten er egnet til immunterapi.	
Anmodningen er drøftet med relevante faglige fora: Dansk Onkologisk Lungecancer Gruppe, DOLG.	
Indstilling fra de faglige fora: aktuelle miniMTV er rundsendt og godkendt af DOLGs medlemmer og er drøftet på DOLG møde juni 2015.	
Lægemidlets ibrugtagning: Nivolumab er tilgængeligt i EAP og som 3. linie protokol til sq-NSCLC på Herlev, Ålborg og Odense Onkologisk afd.	
Kort resumé af mini-MTV: Patienter med planocellulær ikke småcellet lungekræft behandles typisk med Docetaxel som anden linie kemoterapi ved sygdomsaktivitet efter afsluttet første linie kemoterapi. Behandling med Nivolumab er undersøgt overfor Docetaxel og har vist betydelig bedre effekt samtidig med en bivirkningsprofil, der taler til klar fordel for Nivolumab overfor Docetaxel.	

Øvrige bemærkninger: [Eventuelt øvrige bemærkninger]

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