



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: Zykadia søges anvendt til voksne patienter med ALK positiv inkurabel NSCLC efter progression på Xalkori (Crizotinib). Zykadia er godkendt af EMA 26.02.15.	
Anmodning fremsendt af: Karin Holmskov Hansen, Overlæge og formand for Dansk Onkologisk Lungecancer Gruppe, DOLG . Ansøgningen fremsendt på vegne af DOLG.	
Bilag*: vedlagt miniMTV, produktresume og EPAR som PDF	
Mini-MTV	<input checked="" type="checkbox"/> Behandling af voksne patienter med ALK-positiv, metastatisk eller inkurabel ikke-småcellet lungecancer (NSCLC) tidligere behandlet med crizotinib.
MTV	<input type="checkbox"/> [Skriv titel på MTV]
Andet	<input type="checkbox"/> [Skriv titler på evt. andet bilagt materiale]
Beskrivelse af lægemidlets/behandlingens anvendelse: Zykadia søges godkendt til anvendelse til behandling af ALK positiv NSCLC efter progression på Crizotinib, der for nuværende er godkendt som 2. linie behandling til ALK positiv NSCLC. Dvs Zykadia vil oftest anvendes i 3. linie. <input type="checkbox"/> 1. linie behandling <input type="checkbox"/> 2. linie behandling <input checked="" type="checkbox"/> 3. linie behandling	
Kort begrundelse for anmodningen: Zykadia har vist flot effekt og pæne toxicitets data som behandling efter progression på Crizotinib. ALK muterede lungkræft patienter udgør en meget lille gruppe (<5%) af lungkræftpatienter. ALK hæmmerne udviser betydelig bedre effekt og mindre toxicitet end behandling med kemoterapi.	
Anmodningen er drøftet med relevante faglige fora: DOLG	
Indstilling fra de faglige fora: MiniMTV er diskuteret på DOLG møde juni 2015 og aktuelle miniMTV er rundsendt og godkendt af DOLG medlemmerne juli 2015.	
Lægemidlets ibrugtagning: Zykadia har været tilgængeligt i 1. linie studie i DK (Herlev og OUH) overfor kemoterapi og som EAP	
Kort resumé af mini-MTV: Zykadia er en såkaldt ALK hæmmer, der anvendes til den lille gruppe af lungkræft patienter der er konstateret ALK mutations positive (<5%). Stoffet er undersøgt til behandling af patienter der tidligere er behandlet med den allerede godkendte ALK hæmmer Crizotinib, der er godkendt til 2. linie behandling	

efter sygdomsaktivitet efter gennemført 1. linie kemoterapi. Der er flotte effekt og toxicitetsdata på Zykadia
--

Øvrige bemærkninger: [Eventuelt øvrige bemærkninger]
--

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