



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: Behandling af metastaserende malignt melanom	
Anmodning fremsendt af: Dansk Melanom Gruppe	
Bilag*:	
Mini-MTV	<input checked="" type="checkbox"/> Vemurafenib og Cobimetinib til metastaserende melanom
MTV	<input type="checkbox"/> [Skriv titel på MTV]
Andet	<input checked="" type="checkbox"/> EMA godkendelse, SPC for vemurafenib og cobimetinib, videnskabelige arbejder, som danner grundlag for ansøgningen
Beskrivelse af lægemidlets/behandlingens anvendelse: [Indsæt beskrivelse af anvendelsen]	
<input checked="" type="checkbox"/> 1. linie behandling	
<input checked="" type="checkbox"/> 2. linie behandling	
<input checked="" type="checkbox"/> 3. linie behandling	
Kort begrundelse for anmodningen: Dabrafenib i kombination med Trametinib anvendes i dag som standard til denne patientgruppe. Kombinationen af Vemurafenib og Cobimetinib øger i lighed med Dabrafenib/Trametinib overlevelsen i forhold til Vemurafenib alene. På grund af forskellig toxicitetsprofil vil der i få tilfælde (ca 10%) være indikation for at anvende vemurafenib/cobimetinib i stedet for dabrafenib/trametinib.	
Indstilling fra de faglige fora:	
Anmodningen er drøftet med relevante faglige fora: DMGs onkologigruppe som står bag ansøgningen.	
Lægemidlets ibrugtagning:	
Kombinationen med dabrafenib/trametinib anvendes i dag som standard, og et skift til vemurafenib/cobimetinib kan derfor ved godkendelse tages i brug direkte.	
Kort resumé af mini-MTV: Kombination af BRAF- og MEK-hæmmere forlænger overlevelsen signifikant hos ptt med metastaserende modermærkekræft i forhold til BRAF-hæmmer behandling alene. Dette gælder såfremt cellerne indeholder en BRAF-mutation. Det gør ca 50% af alle modermærkekræft tilfælde. Ved kombinationen opnås desuden en reduktion af markante bivirkninger, såsom sekundære hudkræfttilfælde og nye modermærkekræft tilfælde. Kombinationen af dabrafenib og trametinib er i dag standard i DK. Kombinationen af vemurafenib og cobimetinib som der ansøges om tilladelse til at anvende, kan anvendes i udvalgte tilfælde med bivirkninger ved standard-kombinationen, som ikke forventes ved at kombinationen af vemurafenib og cobimetinib.	
Øvrige bemærkninger: ingen	

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