



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"/> Trametinib og Dabrafenib til metastaserende melanom
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 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 alene anvendes i dag som standard til denne patientgruppe. Kliniske undersøgelser har vist kombination af Dabrafenib og Trametinib øger overlevelsen i forhold til Dabrafenib alene. Samtidig mindskes en væsentlig del af toxiciteten ved kombinationen	
Anmodningen er drøftet med relevante faglige fora: DMG's onkologigruppe som står bag ansøgningen	
Indstilling fra de faglige fora: [Beskriv indstilling(er) fra faglige fora og/eller vedlæg indstilling(er) som bilag]	
Lægemidlets ibrugtagning: Kombinationen anvendes i dag som led i et EAP, og kan derfor ved godkendelse tages i brug direkte.	
Kort resumé af mini-MTV: Dabrafenib har vist sig at have markant effekt på metastaserende modermærkekræft, såfremt cellerne indeholder en såkaldt BRAF mutation. Det gør ca 50% alle modermærkekræft tilfælde. Dabrafenib alene kan forlænge denne patientgruppes overlevelse. Ved at kombinere med Trametinib kan man forlænge overlevelsen yderligere, uden at der kommer markant flere bivirkninger. Faktisk svinder nogle af de mest generende hudbivirkninger ved kombinationen.	
Øvrige bemærkninger: ingen	

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