



## 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: Pembrolizumab,(anti-PD-1 antistof) 2 mg/kg hver 3. uge iv. indtil sygdomsprogression. Godkendt af EMA 22.07.2015	
Anmodning fremsendt af: Inge Marie Svane på vegne af Onkologi-gruppen under Dansk Melanom Gruppe	
Bilag*:	
Mini-MTV	<input checked="" type="checkbox"/> Keytruda (Pembrolizumab)
MTV	<input type="checkbox"/> [Skriv titel på MTV]
Andet	<input checked="" type="checkbox"/> Produktresumé, EMA vurdering, nøglereferencer
Beskrivelse af lægemidlets/behandlingens anvendelse: Til behandling af patienter med avanceret (inoperabel eller metastatisk) modermærkekræft (melanom)	
<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: Pembrolizumab har i randomisere studier vist superior effekt ifht aktuelle standardbehandlinger (ipilimumab og kemoterapi)	
Anmodningen er drøftet med relevante faglige fora: Onkologi-gruppen under Dansk Melanom Gruppe	
Indstilling fra de faglige fora: Onkologi-gruppen under DMG består af repræsentanter fra de 3 onkologiske centre i Danmark der forestår onkologisk behandling af malignt melanom. Repræsentanterne er alle enige i denne anmodning	
Lægemidlets ibrugtagning: Pembrolizumab har i 1 år været anvendt ihht EAP til ovenstående indikation efter progression på ipilimumab. Behandlingen har været let at håndtere ambulant med en væsentlig mildere bivirkningsprofil end ipilimumab.	
Kort resumé af mini-MTV: Foreliggende data viser at pembrolizumab medfører klinisk respons hos omkring 30 % af melanompatienterne, hvilket er ca en fordobling ifht ipilimumab. Data viser også at pembrolizumab medfører bivirkninger hos færre patienter og i mindre alvorlig grad end ipilimumab. Vi ønsker derfor at anvende pembrolizumab som det primære behandlingstilbud til denne patientgruppe.	
Øvrige bemærkninger: To forskellige anti-PD1 antistoffer (pembrolizumab og nivolumab) er netop blevet godkendt af EMA og der fremsendes anmodning om ibrugtagningstilladelse på begge produkter. Onkologi-gruppen har valgt	

at kommentere på dette under sidste pkt 'øvrige kommentarer' i mini-MTVen. Se venligst dette.

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