

## Anmodning om vurdering af et lægemiddel i 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: Kastrationsresistent prostatacancer	
Anmodning fremsendt af: DAPROCA	
Bilag*:	
Mini-MTV	<input checked="" type="checkbox"/> Anvendelse af enzalutamid til patienter med kastrationsresistent prostatacancer før 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:	
Anden linie antiandrogen behandling af patienter med kastrationsresistent prostatacancer	
<input type="checkbox"/> 1. linie behandling	
<input type="checkbox"/> 2. linie behandling	
<input type="checkbox"/> 3. linie behandling	
Kort begrundelse for anmodningen: Enzalutamid er udviklet og tidligere testet til patienter med kastrationsresistent prostatacancer. Præparatet er oprindeligt indført i behandlingerne efter kemoterapi. Nye fase 3 undersøgelser, har vist at præparatet er effektivt også før kemoterapi, og det vil derfor udgøre et alternativ til andre behandlingsprincipper til disse patienter. Enzalutamid har betydeligt færre bivirkninger end andre tilgængelige præparater til denne patientpopulation.	
Anmodningen er drøftet med relevante faglige fora: DAPROCA	
Indstilling fra de faglige fora: MiniMTV udarbejdet af DAPROCA vedlagt	
Lægemidlets ibrugtagning: Enzalutamid anvendes i dag til behandling af samme patientpopulation efter kemoterapi.	
Kort resumé af mini-MTV: Enzalutamid er et nyt anden linje antiandrogen, der biologisk er mere potent end tidligere anvendte antiandrogener. Præparatet er vist effektivt og anvendes til behandling af patienter, der tidligere har fået kemoterapi. Nye undersøgelser har vist, at enzalutamid også er effektivt til behandling af patienter med kastrationsresistent prostatacancer, der ikke tidligere har fået kemoterapi. Effekten er formentlig sammenlignelig med effekten af abiraterone, der allerede anvendes på baggrund af tidligere undersøgelser. Enzalutamid vil være et alternativ, der har færre bivirkninger end tidligere anvendte behandlinger i denne patientpopulation.	
Øvrige bemærkninger:	

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