



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: Mepolizumab (Nucala®) til behandling af svær refraktær eosinofil astma Godkendt af EMA 3. december 2015	
Anmodning fremsendt af: Dansk Lungemedicinsk Selskab (ansøgning ved professor, overlæge, dr.med. Charlotte Suppli Ulrik)	
Bilag*:	
Mini-MTV	X Nucala (mepolizumab) – Tillægsbehandling til voksne med svær refraktær eosinofil astma
MTV	<input type="checkbox"/>
Andet	<input type="checkbox"/>
Beskrivelse af lægemidlets/behandlingens anvendelse: [Indsæt beskrivelse af anvendelsen] <input type="checkbox"/> 1. linie behandling <input type="checkbox"/> 2. linie behandling X 3. linie behandling Behandling af svær eosinofil astma, hvor tilstrækkelig behandlingseffekt ikke er opnået på behandling med højdosis inhalationssteroid plus mindst en yderligere forebyggende behandling, sv.t. trin 4 og 5 behandling i Global Initiative for Asthma (GINA) guidelines.	
Kort begrundelse for anmodningen: Behandling med mepolizumab (Nucala) er en ny behandlingsmulighed til patienter med svær refraktær eosinofil astma. Mepolizumab (Nucala) er indiceret til en lille, udvalgt gruppe af patienter med svær eosinofil astma, hvor de eksisterende behandlingsmuligheder er udtømte.	
Anmodningen er drøftet med relevante faglige fora: Den aktuelle anmodning er drøftet med danske specialister i behandling af svær astma, og har desuden været	

<p>forelagt bestyrelsen i Dansk Lungemedicinsk Selskab.</p> <p>Indstilling fra de faglige fora:</p> <p>Effekten af mepolizumab til behandling af svær refraktær eosinofil astma er godt dokumenteret i de foreliggende studier, og vil kunne udgøre en meget tiltrængt ny behandlingsmulighed for en udvalgt gruppe af patienter, hvor der ikke på nuværende tidspunkt ikke er yderligere behandlingstilbud.</p> <p>Anmodningen anbefales.</p>
<p>Lægemidlets ibrugtagning:</p> <p>Mepolizumab (Nucala) forventes taget i brug primo 2016.</p>
<p>Kort resumé af mini-MTV:</p> <p>Mepolizumab (Nucala) anvendes til behandling af patienter med svær refraktær eosinofil astma, der trods omfattende behandling med forebyggende medicin, inkl. højdosis inhaleret binyrebarkhormon, og i mange tilfælde også fast behandling med binyrebarkhormontabletter (prednisolon), fortsat har hyppige akutte forværringer i sygdommen, der kræver behandling med kur af binyrebarkhormontabletter/indlæggelse.</p> <p>Behandling med mepolizumab (Nucala) gives som subkutan injektion i en dosis af 100 mg hver 4. uge.</p> <p>I denne patientgruppe har behandling med mepolizumab (Nucala) positive effekt på antallet af akutte forværringer, daglig dosis af binyrebarkhormontabletter (prednisolon) og antal indlæggelser/skadestuebesøg.</p> <p>Allergi-lignende reaktioner efter behandling med mepolizumab (Nucala) er rapporteret i op til en af 10 patienter, men er set med lignende hyppighed blandt patienter behandlet med placebo. Patienter, der behandles med mepolizumab (Nucala) skal informeres om risikoen for allergiske reaktioner, men vurderet ud fra de foreliggende studier ser risikoen ud til at være relativt begrænset. Lokale reaktioner kan ses sv.t. indstiksstedet. Og så er der begrænsede data om behandling af børn og unge under 18 år og personer over 65 år, samt eventuelle langtidsbivirkninger.</p>
<p>Øvrige bemærkninger:</p>

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