



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: [Angiv indikation for det ansøgte lægemiddel, og noter hvornår det blev godkendt af Det Europæiske Lægemiddelagentur, EMA]	
Lungefibrose af typen IPF (idiopatisk pulmonal fibrose). Godkendt af EMA 18.1.2015	
Anmodning fremsendt af: [Angiv det ansøgende selskab, DMCG eller region]	
Lungemedicinsk Afdeling B, Aarhus Universitetshospital	
Lungemedicinsk Afdeling, Gentofte Hospital	
Lungemedicinsk Afdeling, Odense Universitetshospital	
Bilag*:	
Mini-MTV	<input checked="" type="checkbox"/> [Skriv titel for mini-MTV] Nintedanib til Idiopatisk Pulmonal Fibrose 27.2.2015
MTV	<input type="checkbox"/> [Skriv titel på MTV]
Andet	<input type="checkbox"/> [Skriv titler på evt. andet bilagt materiale] Produktresume og EMA godkendelse
Beskrivelse af lægemidlets/behandlingens anvendelse: [Indsæt beskrivelse af anvendelsen]	
Nintedanib skal benyttes til patienter med sikker og mulig IPF	
X <input type="checkbox"/> 1. linie behandling	
<input type="checkbox"/> 2. linie behandling	
<input type="checkbox"/> 3. linie behandling	
Kort begrundelse for anmodningen: [Angiv begrundelsen for ansøgning, f.eks. om lægemidlet/behandlingen er bedre end anden behandling, og om det i så fald træder i stedet for anden behandling, om det er til en specifik patientgruppe, der ikke tidligere har kunnet behandles etc.]	
Nintedanib er et nyt fibrosemiddel, der ser ud til at være ligeså effektivt som det foreløbigt eneste andet præparat på markedet (pirfenidon). Bivirkningsprofilen er anderledes end pirfenidon. Ca. 10-20% af IPF patienterne ophører med pirfenidon pga. bivirkninger. Patienter der ikke tolererer pirfenidon eller ikke ønsker pirfenidon aht.	

bivirkningsprofilen vil i stedet blive tilbudt behandling med Nintedanib.
Anmodningen er drøftet med relevante faglige fora: [Angiv hvilke]
Indstilling fra de faglige fora: [Beskriv indstilling(er) fra faglige fora og/eller vedlæg indstilling(er) som bilag]
Lægemidlets ibrugtagning: [Angiv hvis lægemidlet/behandlingen allerede er taget i brug et eller flere steder, samt hvor det i så fald er taget i brug]
Nintedanib forventes taget i brug når KRIS har godkendt ansøgningen.
Kort resumé af mini-MTV: [Redegør i et let forståeligt sprog, der kan læses af ikke-sundhedsfaglige personer, for, hvad der står i mini-MTV'en med hensyn til lægemidlets indikation, anvendelse, effekt og bivirkninger]
Nintedanib skal benyttes til patienter med idiopatisk pulmonal fibrose (IPF), en type af lungefibrose med en meget dårlig prognose. Den mediane overlevelse efter diagnose er 3-5 år. Nintedanib mindsker faldet i lungefunktion (FVC) som er et accepteret mål for sygdomsprogression og mortalitet. Der er en trend mod at Nintedanib udsætter tiden til den første akutte forværring. Akutte forværringer i IPF er forbundet med en mortalitet på 90-95%.
Øvrige bemærkninger: [Eventuelt øvrige bemærkninger]
Der er aktuelt kun et andet præparat på markedet i Danmark (pirfenidone). Ikke alle patienter kan tolerere denne behandling pga. bivirkninger. Nintedanib er et alternativ til disse patienter.

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