

## Anmodning om vurdering af et lægemiddel i Koordineringsrådet for ibrugtagning af sygehusmedicin (KRIS)

Lægemiddel/behandling: Votrient (Pazopanib)	
Anmodning fremsendt af:  Philip Rossen, overlæge, ph.d., Kræftafdelingen, Aarhus Universitetshospital  Akmal Safwat, overlæge, dr.med., Kræftafdelingen, Aarhus Universitetshospital	
Bilag*:	
Mini-MTV	<input checked="" type="checkbox"/> Pazopanib til metastatisk bløddelssarkom.
MTV	<input type="checkbox"/> [Skriv titel på MTV]
Andet	<input type="checkbox"/> [Skriv titler på evt. andet bilagt materiale]
Beskrivelse af lægemidlets/behandlingens anvendelse:  Til behandling af metastatisk bløddelssarkom som tillæg til hidtidige standardbehandlinger.  <input type="checkbox"/> 1. linie behandling  <input type="checkbox"/> 2. linie behandling  <input type="checkbox"/> 3. linie behandling	
Kort begrundelse for anmodningen:  Bløddelskræft (STS) er en gruppe af sjældne mesenchymale tumorer omfattende mere end 50 forskellige histologiske undertyper. Den estimerede årlige incidens i Europa af STS er 5 pr. 100.000. Patienter med metastatisk STS har en median overlevelse på cirka 12 måneder. Den konventionelle 1.-linie behandling af metastatisk STS er antracyclinbaseret, vanligtvis i form af doxorubicin. Af andre behandlingsmuligheder foreligger ifosfamid, trabectedin, docetaxel i kombination med gemcitabin og evt. paclitaxel – behandlingsstrategi baseret på histologisk undertype.  Der er nu tilkommet yderligere en behandlingsmulighed i form af pazopanib, som er en multitargeteret tyrosin-kinase inhibitor.  I PALETTE-studiet (PAZopanib expLorEd in SofT-Tissue Sarcoma – a phase 3 Study), publiceret i Lancet 2012; 379: 1879-86, blev 369 patienter med angiogenese-inhibitor naiv dissemineret STS med verificeret sygdomsprogression under standard kemoterapi randomiseret til at modtage pazopanib (n=246) eller placebo (n=123). Median progressionsfri overlevelse var 4.6. måneder for pazopanib versus 1.6 måneder for placebo. Overall survival for pazopanib var 12.5 måneder sammenlignet med 10.7 måneder for placebo.	

Anmodningen er drøftet med relevante faglige fora:  Dansk Sarkom Gruppe
Lægemidlets ibrugtagning:  Anvendes Onkologisk Afd., Herlev samt Kræftafdelingen, AUH
Kort resumé af mini-MTV:  Ansøgningen omhandler pazopanib til behandling af metastaserende bløddelssarkom efter standardbehandling. Litteratursøgning efter gældende regler er beskrevet og et enkelt studie er inkluderet (evidensniveau 1b). Studiet viser signifikant længere progressionsfri overlevelse på pazopanib sammenlignet med placebo. Det forventes at ca. 20 patienter på landsplan årligt vil være kandidater til behandlingen. Behandling med pazopanib er veltolereret og er ikke forbundet med etiske overvejelser. Der er foretaget og vedlagt økonomiske beregninger. Merudgiften er primært relateret til medicinen samt et længere ambulant kontrolforløb inklusiv blodprøver og scanninger.
Øvrige bemærkninger:

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