

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

Lægemiddel/behandling: Lægemidlet ønskes anvendt til følgende indikation: Platin-resistent recidiverende epitelial ovariecancer, tuba eller peritonealcancer: Bevacizumab er, i kombination med paclitaxel, topotecan eller pegyleret liposomal doxorubicin, indiceret til behandling af voksne patienter med platin-resistent recidiverende epitelial ovariecancer, tubacancer eller primær peritonealcancer, som ikke har gennemgået mere end to kemoterapiregimer, og som ikke tidligere har fået behandling med bevacizumab, andre VEGF-hæmmere eller med VEGFreceptor-mårettede lægemidler.	
Anmodning fremsendt af: arbejdsgruppen for ovariecancer under DGCG	
Bilag*:	
Mini-MTV	<input checked="" type="checkbox"/> der ansøges om tilladelse til at anvende bevacizumab i kombination med ugl. Taxol, doxorubicin eller topotecan
MTV	<input type="checkbox"/> [Skriv titel på MTV]
Andet	<ol style="list-style-type: none">1. [Assessment report. Bevacizumab. International non-proprietary name: BEVACIZUMAB Procedure No. EMEA/H/C/000582/II/00632. Produktresumé bevacizumab3. Bevacizumab Combined With Chemotherapy for Platinum-Resistant Recurrent Ovarian Cancer: The AURELIA Open-Label Randomized Phase III Trial. Eric Pujade-Lauraine, Felix Hilpert, Beatrice Weber et al. JCO 32(13):1302-8, 20144. Patient-Reported Outcome Results From the Open-Label Phase III AURELIA Trial Evaluating bevacizumab-Containing Therapy for Platinum-Resistant Ovarian Cancer. Martin R. Stockler, Felix Hilpert, Michael Friedlander et al. JCO 32(13):1309-16, 2014
Beskrivelse af lægemidlets/behandlingens anvendelse: prognosen for recidiverende, platinresistent ovarie/peritoneal/tubacancer er dårlig. Som kemoterapi tilbydes bl.a. doxorubicin, ugentlig paclitaxel, eller topotecan. Responsraten er mellem 15 og 25 %, som regel partiel, og den progressionsfrie overlevelse er ca. 3-4 mdr. <input type="checkbox"/> 1. linie behandling <input checked="" type="checkbox"/> 2. linie behandling <input checked="" type="checkbox"/> 3. linie behandling	
Kort begrundelse for anmodningen: en randomiseret undersøgelse med 361 patienter viste en forlænget tid til progression, hvis kemoterapi (ugl. Taxol, topotecan eller doxorubicin efter lægens valg) blev kombineret med bevacizumab til progression eller uacceptable bivirkninger. Den recidivfrir overlevelse steg fra hhv. 3.9, 2.1, og	

3.5 mdr. til 9.2, 6.2 og 5.1 mdr. Der var ikke signifikant ændring i overall survival.
Anmodningen er drøftet med relevante faglige fora: arbejdsgruppen for ovariecancer under DGCG Indstilling fra de faglige fora: [Beskriv indstilling(er) fra faglige fora og/eller vedlæg indstilling(er) som bilag og bemærk dette under punktet "Andet" ovenfor]
Lægemidlets ibrugtagning: Bevacizumab er allerede taget i brug til første linje behandling af patienter med ikke makroradikalt opereret cancer ovarii.
Kort resumé af mini-MTV: Bevacizumab bør iht. undersøgelsen administreres i kombination med et af følgende stoffer – paclitaxel, topotecan (givet ugentligt) eller pegyleret liposomal doxorubicin. Bevacizumabdosis er 10 mg/kg kropsvægt en gang hver 2. uge eller 15 mg/kg kropsvægt en gang hver 3. uge som intravenøs infusion. Det anbefales, at behandlingen fortsætter indtil sygdomsprogression eller uacceptabel toksicitet.
Øvrige bemærkninger: [Eventuelt øvrige bemærkninger]

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