

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

Lægemiddel/behandling: Olaparib som vedligeholdelsesbehandling af patienter med platinsensitiv recidiverende BRCA-muteret (germline og/eller somatisk) high-grade serøs epitelial ovarie-, tuba- eller primær peritonealcancer, som responderer (complete remission eller maximum partial remission) på platinbaseret kombinations kemoterapi.	
Anmodning fremsendt af: Overlæge Mansoor Raza Mirza, onkologisk klinik RH Overlæge Hanne Havsteen, onkologisk afdeling HH Overlæge Lars Fokdal, onkologisk afdeling Aarhus S Overlæge Bente Lund, onkologisk afd. Aalborg S på vegne af DGCG	
Bilag*:	
Mini-MTV	<input checked="" type="checkbox"/> olaparib til BRCA muteret ovarie cancer
MTV	<input type="checkbox"/>
Andet	<input checked="" type="checkbox"/> SPC, Study 19 af Ledermann et al. Study 41 af Oza et al. Oversigt over i gangværende studier
Beskrivelse af lægemidlets/behandlingens anvendelse: <input type="checkbox"/> 1. linie behandling <input checked="" type="checkbox"/> 2. linie behandling <input checked="" type="checkbox"/> 3. linie behandling eller flere linier hvis pt. fortsat er fortsat platin-sensitiv	
Kort begrundelse for anmodningen: PARP inhibitor har vist signifikant aktivitet hos BRCA muterede platin-sensitive patienter (HR 0.18) i fase 2 randomiseret undersøgelse	
Anmodningen er drøftet med relevante faglige fora: DGCG Indstilling fra de faglige fora: DGCG	
Lægemidlets ibrugtagning: Olaparib bliver anvendt så snart den er godkendt af KRIS	
Øvrige bemærkninger: EMA har godkendt Olaparib til ovenstående indikation på baggrund af en fase 2 randomiseret undersøgelse. I undersøgelsen var kun ptr med high-grade seriøs karcinom inkluderet: overall PFS forbedring med	

HR 0.35; ingen signifikant forskel i OS).

BRCA-muterede kohort viste (subgruppe analyse) en PFS forbedring på HR 0.18

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