



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: Elotuzumab (Empliciti®)	
Anmodning fremsendt af: Dansk Myelomatose Studie Gruppe (DMSG)	
Bilag*:	
Mini-MTV	<input checked="" type="checkbox"/> Elotuzumab (Empliciti®)
MTV	<input type="checkbox"/> [Skriv titel på MTV]
Andet	<input checked="" type="checkbox"/> Eloquent-2 studiet Produktresumé
Beskrivelse af lægemidlets/behandlingens anvendelse: Elotuzumab (Empliciti®) i kombination med lenalidomid og dexamethason er i 2016 godkendt af EMA til behandling af patienter med myelomatose , når mindst én anden behandling tidligere er prøvet. <input type="checkbox"/> 1. linie behandling <input checked="" type="checkbox"/> 2. linie behandling <input checked="" type="checkbox"/> 3. linie behandling	
Kort begrundelse for anmodningen: Elotuzumab (Empliciti®) i kombination med lenalidomid/dexamethason er godkendt til behandling af myelomatose patienter, der tidligere har modtaget mindst én anden behandling. Kombinationen af elotuzumab og lenalidomid/dexamethason har i et fase 3 studie vist sig bedre end standard behandling med lenalidomid/dexamethason på en række effektparametre, blandt andet progressionsfri overlevelse (PFS).	
Anmodningen er drøftet med relevante faglige fora: DMSG Indstilling fra de faglige fora: Det er en fælles indstilling fra DMSG	
Lægemidlets ibrugtagning: Elotuzumab (Empliciti®) er endnu ikke taget i brug	
Kort resumé af mini-MTV: Elotuzumab er det første immunstimulerende monoklonale antistof, der specifikt er rettet imod SLAMF7-proteinet. Givet i kombination med lenalidomid aktiverer elotuzumab via binding til SLAMF7 og Fc-receptorer patientens eget immunsystem ved aktivering af T-celle medieret celledrab og den samlede anti-myelom-aktivitet øges. Den direkte binding af elotuzumab til SLAMF7, som også udtrykkes af naturlige	

dræberceller (NK-celler), kan også bidrage til direkte aktivering af de naturlige dræberceller. . Der er tale om et nyt behandlingsprincip indenfor behandlingen af myelomatose.

Den aktuelle ansøgning bygger på resultaterne af fase 3 studiet "Eloquent-2", hvor myelomatose patienter med sygdomsprogression blev behandlet med elotuzumab og lenalidomid/dexamethason eller udelukkende med lenalidomid/dexamethason. Tillæg af elotuzumab medførte en længere progressionsfri overlevelse på 19,4 måned vs 14,9 måned. Der blev desuden observeret forbedring af en række andre effektparametre f.eks. var der en højere andel af patienter der opnåede partiel respons eller bedre - 79% i elotuzumabgruppen versus 66% i kontrolgruppen. Der var en trend mod bedre overlevelse i elotuzumabgruppen sammenlignet med kontrolgruppen.

Øvrige bemærkninger: Nej

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