



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: Nivolumab ønskes anvendt hos patienter med metastaserende renalcellecarcinom, som har oplevet sygdomsprogression efter tidligere behandling.	
Anmodning fremsendt af: Dansk renalcellecancer gruppe - Darenca	
Overlæge dr.med Frede Donskov, onkologisk afdeling Aarhus Universitetshospital, Overlæge Niels Viggo Jensen, onkologisk afdeling Odense Universitetshospital, Overlæge ph.d Poul Geertsen, onkologisk afdeling Herlev Hospital	
Bilag*:	
Mini-MTV	<input checked="" type="checkbox"/> KRIS nivolumab nyrekræft MTV
MTV	<input type="checkbox"/> [Skriv titel på MTV]
Andet	<input type="checkbox"/> [Skriv titler på evt. andet bilagt materiale]
Beskrivelse af lægemidlets/behandlingens anvendelse: Nivolumab ønskes anvendt hos patienter med metastaserende renalcellecarcinom, som har oplevet sygdomsprogression efter tidligere behandling.	
<input type="checkbox"/> 1. linie behandling	
<input checked="" type="checkbox"/> 2. linie behandling	
<input checked="" type="checkbox"/> 3. linie behandling	
Kort begrundelse for anmodningen: Et nyligt randomiseret fase III studie publiceret i New England Journal of Medicine november 2015 har vist signifikant forlænget overlevelse (25.0 vs 19.6 måneder) og forbedret responsrate (25% vs 5%) hos patienter behandlet med nivolumab i forhold til everolimus efter svigt af tidligere angiogenesehæmmerbehandling. Hos patienter behandlet med nivolumab ses færre alvorlige grad 3 og grad 4 bivirkninger end standardbehandlingen (everolimus) og en forbedret livskvalitet.	
Det forventes at patienternes overlevelse, livskvalitet, sociale eller beskæftigelsesmæssige situation kan forbedres ved behandling med nivolumab.	
Anmodningen er drøftet med relevante faglige fora: Darenca – Dansk renal cancer gruppe	
Indstilling fra de faglige fora: Indstillingen er udarbejdet af alle medlemmer af onkologiudvalget i Darenca	
Lægemidlets ibrugtagning: er ikke taget i brug	

Kort resumé af mini-MTV: Hos patienter med metastatisk nyrekræft, hvor en eller flere tidligere behandlinger er svigtet giver behandling med nivolumab 5,4 måneders øget overlevelse i forhold til everolimus (25 vs 19,6 måneder), øget responsrate (25% vs 5%), færre alvorlige bivirkninger og bedre livskvalitet under behandlingen.

Øvrige bemærkninger: ingen

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