

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.

| |
|---|
| Daratumumab til behandling af Myelomatose |
| Anmodning fremsendt af: Dansk Myelomatose Studie Gruppe |
| Bilag*: Mini-MTV Daratumumab MTV Andet |
| Kort begrundelse for anmodningen: Daratumumab indfører immunterapi med monoklonalt antistof i behandlingen af myelomatose. De første studier har vist en aktivitet af monoterapi, der er lige så god/bedre end fase 1/2 resutater fra aktuelt anvendte stoffer (bortezomib, lenalidomid). Manglende krydsresistens gør Daratumumab attraktiv til patienter som er refraktære over for de gængse behandlinger og daratumumab vil derfor udfylde et betydelig medicinsk behov for behandling hos en gruppe alvorligt syge patienter. Data fra kombinationsbehandling ifa Daratumumab med Velcade og Dexametason støtter den lave toksisitet og viser tydelig forbedrede effektmål også i kombinationsbehandling. |
| Anmodningen er drøftet med relevante faglige fora: Dansk Myelomatose Stude Gruppe Indstilling fra de faglige fora: DMSG anmoder om KRIS godkendelse |
| Lægemidlets ibrugtagning: De større danske hæmatologiske afdelinger har anvendt/anvender Daratumumab i sammenhæng med studier og named patient program. |
| Kort resumé af mini-MTV: Daratumumab ansøges anvendt ved behandlingskrævende tilbagefald af Myelomatose hos patienter, der har modtaget mindst to tidligere behandlings linjer, som har indeholdt både en Proteasom hæmmer og en IMiD, og som har progressiv sygdom under den sidst givne behandling. Stoffet gives som infusion og genkender en markør på overfladen af myelomatose kræftcellerne. Binding til kræftcellen udløser flere (immun)reaktioner som fører til celledød og/eller hæmning af kræftcellens vækst. Grundet den målrettede karakter af Daratumumab er der observeret få bivirkninger. Daratumumab indfører et helt nyt princip i myelomatose behandlingen og er derfor særlig værdifuld hos patienter med svigt af tilgængelige behandlinger og vil opfylde et for nærværende uopfyldt medicinsk behov. |
| Øvrige bemærkninger: [Eventuelt øvrige bemærkninger] |

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