



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: Reslizumab (Cinqaero®). Cinqaero er til supplerende behandling af voksne patienter med svær eosinofil astma Godkendt af EMA 16. August 2016.	
Anmodning fremsendt af: Overlæge, lektor, dr. Med Ole Hilberg(har været til kommentar hos Dansk Lungemedicinsk Selskab))	
Bilag*:	
Mini-MTV	X Reslizumab (Cinqaero®) Supplerende behandling af voksne patienter med svær eosinofil astma
MTV	<input type="checkbox"/>
Andet	<input type="checkbox"/>
Beskrivelse af lægemidlets/behandlingens anvendelse: [Indsæt beskrivelse af anvendelsen] <input type="checkbox"/> 1. linie behandling <input type="checkbox"/> 2. linie behandling X 3. linie behandling. Reslizumab (Cinqaero®) er til supplerende behandling af voksne patienter med svær eosinofil astma hvor tilstrækkelig behandlingseffekt ikke er opnået på behandling med højdosis inhalationssteroid plus en yderligere forebyggende behandling, sv.t. trin 4 og 5 behandling i Global Initiative for Asthma (GINA) guidelines.	
Kort begrundelse for anmodningen: Reslizumab (Cinqaero®) er et nyt biologisk lægemiddel der binder sig specifikt til IL 5 og er en ny behandlingsmulighed til voksne patienter med svær eosinofil astma Reslizumab (Cinqaero®) er indiceret til en lille, udvalgt gruppe af patienter med svær eosinofil astma, hvor der ikke er yderligere behandlingsmuligheder.	
Anmodningen er drøftet med relevante faglige fora: Anmodning er drøftet med danske lungelæger med speciale i behandling af svær astma, og har været forelagt bestyrelsen i Dansk Lungemedicinsk Selskab. Har ligeledes været forelagt repræsentanter for producenten af lægemidlet.	

Indstilling fra de faglige fora:

Reslizumab er et godt dokumenteret produkt til gruppen af patienter med svær eosinofil astma og har i forhold til Mepolizumab nogle yderligere produkttegenskaber i form af hurtig indsættende virkning og øget lungefunktion i form af FEV₁

Der er aktuelt kun et andet præparat på markedet i Danmark (Mepolizumab). Der findes ikke sammenlignende studier mellem Reslizumab og Mepolizumab.

Lægemidlets ibrugtagning:

Reslizumab (Cinqaero[®]) forventes taget i brug når KRIS har godkendt ansøgningen.

Kort resumé af mini-MTV:

Behandling med Reslizumab (Cinqaero[®]) gives som IV infusion. Den anbefalede dosis, baseret på patientens legemsvægt, er 3 mg/kg, der administreres én gang hver 4. uge. Reslizumab (Cinqaero[®]) er beregnet til langvarig behandling.

Reslizumab (Cinqaero[®]) skal benyttes til behandling af voksne patienter med svær eosinofil astma, der trods omfattende behandling med forebyggende medicin, inkl. højdosis inhaleret steroid, og i mange tilfælde også intermitterende behandling med steroidtabletter (prednisolon), fortsat oplever hyppige akutte forværringer i deres astma, og som deraf oftest kræver yderligere behandling med kur af binyrebarkhormontabletter og akutte indlæggelser.

Til behandling af voksne patienter med svær eosinofil astma har Reslizumab (Cinqaero[®]) vist signifikante reduktioner i astmaforværringer på op til 59 % sammenlignet med placebo. Denne reduktion førte til færre akutte indlæggelser og skadestuebesøg.

Reslizumab (Cinqaero[®]) har desuden vist signifikante forbedringer i:
lungefunktion i form af øget FEV₁ (forceret ekspiratorisk volumen i det første sekund)
Astma Livskvalitet Spørgeskema (AQLQ),
Astma Kontrol Spørgeskema (ACQ)
Astma Symptom scoren

I de kliniske studier var de behandlingsrelaterede bivirkninger generelt lave og var sammenlignelige i begge grupper (Reslizumab, 12%; placebo, 13%). De hyppigst rapporterede behandlingsrelaterede bivirkning var hovedpine (2% i begge grupper).

Anafylaktisk reaktion blev rapporteret og anset for at være relateret til Reslizumab (Cinqaero[®]) hos 0,19 % af patienterne (3 ud af 1.611). Patienter, der behandles med Reslizumab (Cinqaero[®]) skal informeres om risikoen for allergiske reaktioner, men vurderet ud fra de foreliggende studier ser risikoen ud til at være relativt begrænset.

Der begrænsede data om behandling af børn og unge under 18 år og personer over 75 år, samt eventuelle langtidsbivirkninger

Øvrige bemærkninger: [Eventuelt øvrige bemærkninger]

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