



## 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: Carfilzomib (Kyprolis®)	
Anmodning fremsendt af:  Dansk Myelomatose Studie Gruppe (DMSG)	
Bilag*:	
Mini-MTV	<input checked="" type="checkbox"/> Carfilzomib (Kyprolis®)
MTV	<input type="checkbox"/> [Skriv titel på MTV]
Andet	<input checked="" type="checkbox"/> ENDEAVOR studiet  Supplerende materiale til ENDEAVOR studiet  Produktresumé
Beskrivelse af lægemidlets/behandlingens anvendelse: Carfilzomib (Kyprolis®) i kombination med lenalidomid og dexamethason, eller dexamethason alene, er godkendt af EMA til behandling af myelomatose når mindst én anden behandling tidligere er prøvet.  I denne mini-MTV ansøges om godkendelse til anvendelse af kombinationen carfilzomib/dexamethason.  <input type="checkbox"/> 1. linie behandling <input checked="" type="checkbox"/> 2. linie behandling <input checked="" type="checkbox"/> 3. linie behandling	
Kort begrundelse for anmodningen: Carfilzomib (Kyprolis®) i kombination med lenalidomid/dexamethason, eller dexamethason alene, er godkendt af EMA til behandling af myelomatose patienter, der tidligere har modtaget mindst én anden behandling. Kombinationen af carfilzomib/dexamethason har i et fase 3 studie vist sig bedre end behandling med bortezomib/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: Carfilzomib (Kyprolis®) er taget i brug i kombination med lenalidomid/dexamethason.	

Kort resumé af mini-MTV: Carfilzomib tilhører gruppen af proteasomhæmmere, der via hæmning af proteasom S26 medfører nedsat nedbrydning af en række proteiner inde i cellernes cytoplasma, og dermed ophobning af andre proteiner. Det påvirker intracellulære signalveje, og leder til celledelingsstop og -død. I modsætning til bortezomib binder carfilzomib sig irreversibelt til proteasomet, og har i et fase 3 studie vist større effekt på tid til progression end bortezomib, når begge stoffer kombineres med dexamethason (ENDEAVOR studiet). Carfilzomib/dexamethason medførte en længere progressionsfri overlevelse på 18,7 måned vs 9,4 måned. Der blev desuden observeret forbedring af en række andre effektparametre f.eks. andelen af patienter med meget godt partielt respons eller bedre, og komplet respons (CR) eller bedre. Endelig var der færre neuropati-relaterede bivirkninger ved carfilzomib/dexamethason end ved bortezomib/dexamethason.

Øvrige bemærkninger: Nej

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