



## 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:  Ixazomib (Ninlaro®)	
Anmodning fremsendt af:  Dansk Myelomatose Studie Gruppe (DMSG)  v/ Niels Abildgaard, professor, overlæge;  Hæmatologisk Afdeling  Odense Universitetshospital  5000 Odense C	
Bilag*:	
Mini-MTV	<input checked="" type="checkbox"/> Ixazomib (Ninlaro®)
MTV	<input type="checkbox"/> [Skriv titel på MTV]
Andet	<input checked="" type="checkbox"/> Tourmaline MM-1 studiet  Produktresumé (SmPC_Ixazomib)  EMA meddelelse og godkendelse  Bilag «Beregning af infusionsomkostninger»
Beskrivelse af lægemidlets/behandlingens anvendelse: Ixazomib (Ninlaro®) 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: Ixazomib (Ninlaro®) i kombination med lenalidomid/dexamethason er godkendt til behandling af myelomatose patienter, der tidligere har modtaget mindst én anden behandling. Kombinationen af ixazomib 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:
Ixazomib (Ninlaro®) er endnu ikke taget i brug
Kort resumé af mini-MTV:
<p>Ixazomib er den første indregistrerede per-orale proteasom-hæmmer. Behandling med proteasom-hæmmere har gennem en årrække været en meget vigtig del af behandlingen af myelomatose, startende med indregistrering af bortezomib i første halvdel af 00'erne. Bortezomib har i flere år haft en fremtrædende placering i de danske retningslinjer for behandling af myelomatose, såvel i første linje og som relaps-behandling. Bortezomib administreres ved subcutan injektion eller intravenøst.</p> <p>I 2016 blev proteasomhæmmeren carfilzomib indregistreret og godkendt af KRIS til behandling af relaps af myelomatose (2. linje behandling eller senere) givet i kombination med lenalidomid/dexamethason (Carfilzomib-Lenalidomid-Dex) eller i kombination med dexamethason alene (Carfilzomib-Dex). Carfilzomib administreres intravenøst.</p> <p>Også i 2016 blev en anden tre-stof kombinationsbehandling godkendt af KRIS til behandling af tilbagefald af myelomatose, nemlig kombinationen af det monoklonale antistof elotuzumab og lenalidomid/dexamethason. Elotuzumab administreres intravenøst.</p> <p>Den aktuelle ansøgning bygger på resultaterne af fase 3 studiet "Tourmaline MM-1", hvor myelomatose patienter med sygdomsprogression blev behandlet med ixazomib og lenalidomid/dexamethason eller udelukkende med lenalidomid/dexamethason. Tillæg af ixazomib medførte en længere progressionsfri overlevelse på 20,6 måneder vs. 14,7 måneder, hazard ratio (HR) 0,74 (95% CI: 0,59 – 0,94, P=0,01). Der blev desuden observeret forbedring af en række andre effektparametre f.eks. var der en højere andel af patienter der opnåede objektive respons.</p> <p>Kombinationen ixazomib/lenalidomid/dexamethason var veltolereret uden ekstra forekomst af alvorlige bivirkninger og der var ikke påvirkning af patient-rapporteret livskvalitet i fht. til behandling med lenalidomid/dexamethason alene.</p>
Øvrige bemærkninger:
<p>Udover at være en ny effektiv kombinationsbehandling, har 3-stof kombinationen ixazomib/lenalidomid/dexamethason den fordel at være en ren per-oral behandling, som alene nødvendiggør fremmøde i hæmatologisk ambulatorium/dagafsnit én gang månedlig. Dette vil såvel opleves positivt af patienterne og medføre reduceret ressourceforbrug i ambulatorierne.</p>

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