



## 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:	
Lartruvo (olaratumab) i kombination med doxorubicin, indiceret til behandling af voksne patienter med avanceret bløddelssarkom, som ikke er egnede til kurativ behandling med kirurgi eller strålebehandling, og som ikke tidligere er blevet behandlet med doxorubicin	
Anmodning fremsendt af: Anders Krarup-Hansen, overlæge, Phd, onkologisk afdeling, Herlev Hospital og Akmal Safwat, overlæge, dr. med., onkologisk afdeling, Århus Universitetshospital på vegne af Dansk Sarkom Gruppe, DSG	
Bilag*:	
Mini-MTV	<input checked="" type="checkbox"/> [Skriv titel for mini-MTV]Lartruvo (Olaratumab)
MTV	<input type="checkbox"/> [Skriv titel på MTV]
Andet	<input type="checkbox"/> [Skriv titler på evt. andet bilagt materiale]
Beskrivelse af lægemidlets/behandlingens anvendelse:	
Lartruvo (olaratumab) i kombination med doxorubicin, indiceret til behandling af voksne patienter med avanceret bløddelssarkom, som ikke er egnede til kurativ behandling med kirurgi eller strålebehandling, og som ikke tidligere er blevet behandlet med doxorubicin.	
Monoterapi med doxorubicin er p.t. overordnet set standard behandling hos patienter med avanceret bløddelssarkom.	
<input checked="" type="checkbox"/> 1. linie behandling	
<input type="checkbox"/> 2. linie behandling	
<input type="checkbox"/> 3. linie behandling	
Kort begrundelse for anmodningen:	
Olaratumab i kombination med doxorubicin (som p.t. er standardbehandling i Danmark) giver en overlevelsesgevinst på næsten et år (11,8 måneder), svarende til en forbedring i størrelsesorden 80% og en reduktion af risikoen for at dø på 54% (HR = 0,46). Dette betragtes som væsentlig fra et klinisk og statistisk synspunkt. Forbedringen i median overlevelse blev opnået uden en forøgelse i alvorlig toksicitet.	

<p>Anmodningen er drøftet med relevante faglige fora:</p> <p>I regi af Dansk Sarkom Gruppe (DSG) har repræsentanter fra de to sarkom centre i Danmark, Herlev Hospital og Århus Universitetshospital, drøftet ibrugtagning af Olaratumab. På baggrund af disse drøftelser, ønsker DSG at søge KRIS om ibrugtagning af Olaratumab</p> <p>Indstilling fra de faglige fora: Vedlagt</p>
<p>Lægemidlets ibrugtagning:</p> <p>Lægemidlet er ikke taget i brug. Herlev Hospital deltager i et fase III studie med Olaratumab til patienter med avanceret bløddelssarkom. Rekrutteringen blev afsluttet i juli 2016, og resultater ventes i 2020]</p>
<p>Kort resumé af mini-MTV:</p> <p>Lartruvo (olaratumab) i kombination med doxorubicin er indiceret til behandling af voksne patienter med avanceret bløddelssarkom, som ikke er egnede til kurativ behandling med kirurgi eller strålebehandling, og som ikke tidligere er blevet behandlet med doxorubicin.</p> <p>Ca. 60 patienter/år er aktuelle for behandling med olaratumab i kombination med doxorubicin</p> <p>Tillæg af olaratumab til doxorubicin (som p.t. er standardbehandling i Danmark) giver en overlevelsesgevinst på næsten et år (11,8 måneder), svarende til en forbedring i størrelsesorden 80% og en reduktion i risiko for at dø på 54% (HR = 0,46). Dette betragtes som væsentlig fra et klinisk og statistisk synspunkt.</p> <p>Forbedringen i median overlevelse med olaratumab plus doxorubicin blev opnået uden en forøgelse i alvorlig toksicitet i forhold doxorubicin alene.</p>
<p>Øvrige bemærkninger: Ingen</p>

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