



d. 28. april 2017

Referat

24. møde i Koordineringsrådet for ibrugtagning af sygehusmedicin (KRIS)

Torsdag d. 20. april kl. 15-18

Deltagere:

Steen Werner Hansen (formand)
Dorte Nielsen
Knut Borch-Johnsen
Jan Maxwell Nørgaard
Leif Vestergaard Petersen
Doris Hovgaard
Niels Lauge Johannesen
Per Jørgensen
Peter Sørensen

Afbud:

Kim Brixen
Morten Noreng
Niels Henrik Holländer
Søren Brostrøm

Fra sekretariatet:

Dorte Glintborg (referent)

1. Godkendelse af dagsorden

Dagsordenen blev godkendt.

Der er modtaget en forespørgsel vedr. pembrolizumab. Den behandles under Evt.

2. Orientering fra formanden

2.1 Migalastat (Galafold)

KRIS har haft et møde med ansøger, hvor evidensen og kriterierne for udvælgelse af relevante patienter blev uddybet. På denne baggrund finder KRIS fortsat, at migalastat ikke kan anbefales som standardbehandling til Fabry sygdom.

KRIS finder, at behandlingen med migalastat kan anvendes indenfor det nationale specialiserede center efter en individuel klinisk vurdering og tæt opfølgning af patienten. KRIS lægger her vægt på, at der er igangværende udviklings- og undersøgelsesprogrammer, hvor patienterne selekteres efter kriterier, som ligger udover de inklusionskriterier, som er anvendt i studierne.

Den mangelfulde evidens, samt usikkerheden omkring langtidseffekter bør afspejle sig i den tilbudte pris for lægemidlet.

Opfølgingsdata ønskes fremsendt om ca. 1 år.

Beslutningen meddeles til ansøger og til regionerne.

2.2 Orkambi

KRIS har på møde med repræsentanter for de to nationale centre for behandling af cystisk fibrose fået uddybet en algoritme, der som udgangspunkt ligger til grund for klinikernes udvælgelse af patienter til behandling med Orkambi. De kliniske kriterier tager udgangspunkt i de usikkerheder som KRIS tidligere har påpeget.

AMGROS har indgået en aftale med firmaet vedr. pris.

KRIS anbefaler, at klinikerne kan påbegynde behandling ud fra de foreslåede kriterier og at der hvert ½ år gives tilbagemelding til Medicinrådet.

Beslutningen meddeles til ansøger og til regionerne.

2.3 Pomalidomid (Imnovid)

Ansøger har fremsendt de ønskede opfølgingsdata, som viser, at overlevelsen er tæt på den effekt, der er observeret i studierne. KRIS bibeholder derfor sin tidligere anbefaling, men vil gerne anmode ansøger om at fremsende nye opfølgingsdata igen om et år.

3. Orientering fra medlemmerne

KRIS drøftede konsekvenserne af en tidligere beslutning om ikke at anbefale TAS102 som standardbehandling til colorektalcancer. Det har efterfølgende vist sig, at der er forskellig praksis i regionerne for, hvordan man håndterer den individuelle vurdering af, hvilke patienter der tilbydes behandlingen. I visse regioner er det blevet praksis, at man rutinemæssigt ansøger Second opinion-udvalget. KRIS finder, at denne praksis er uhensigtsmæssig og ude af trit med det, der oprindeligt var formålet med Second opinion-udvalget. I Region Hovedstaden og Region Sjælland ansøger man Lægemiddelkomitéen, som i hvert enkelt tilfælde vurderer, om de relevante kriterier ift. tidligere behandlingstiltag er opfyldt. Det fungerer efter hensigten.

KRIS finder fortsat ikke, at der er fagligt grundlag for at anbefale TAS102 som standardbehandling, men vil foreslå, at man i regionerne drøfter forskellene i regionernes praksis, fx i regi af Det Tværregionale Forum for Koordination af Medicin.

4. Behandling af ansøgninger om standardbehandling

4.1 Arsentrioxid (Trisenox)

- KRIS anbefaler, at arsentrioxid ibrugtages som standardbehandling i 1. linje til nydiagnosticerede patienter med lav til intermediær risiko akut promyelocyt leukæmi (APL).

Dansk Hæmatologisk Selskab har fremsendt en ansøgning om national ibrugtagning af arsentrioxid som standardbehandling i 1. linje til alle undertyper af APL. Man skønner, at det omfatter ca. 10 nye patienter per år.

KRIS bemærker, at EMA har godkendt arsenetrioxid til patienter med lav til intermediær risiko, som i praksis udgør 2/3 dele af patienterne. Ansøger anmoder om ibrugtagning til alle patienter.

Ansøgningen er baseret på to randomiserede studier, hvor man har sammenlignet med kemoterapi. KRIS finder, at der på denne baggrund er god dokumentation for effekt hos patienter med lav og intermediær risiko. Der er derimod ikke overbevisende dokumentation for at anbefale arsenetrioxid til patienter med høj risiko, som også ligger udenfor den godkendte indikation.

4.2 Alectinib (Alecensa) til ALK positiv NSCLC 2. linje

- KRIS anbefaler, at alectinib ibrugtages som standardbehandling i 2. linje til patienter med ALK positiv NSCLC.

Dansk Onkologisk Lungecancer Gruppe (DOLG) har fremsendt en ansøgning om national ibrugtagning af alectinib som standardbehandling i 2. linje til patienter med ALK positiv NSCLC. Man skønner, at 20 patienter årligt er kandidater til 2. linjebehandling med enten ceritinib eller alectinib.

Ansøgningen er baseret på to fase-2 studier, som viser klinisk relevante responsrater og varighed af respons, samt en acceptabel bivirkningsprofil. Der er ikke foretaget sammenligning med ceritinib.

Både ceritinib og alectinib er godkendt til 2. linje behandling mens 3. linje behandling er eksperimentel. KRIS anbefaler, at det inden for terapiområdet bliver vurderet om de to behandlinger kan ligestilles som 2. linje behandling og dermed danne baggrund for et udbud via AMGROS.

4.3 Nintedanib (Vargatef) til NSCLC – Genansøgning (afslag 23.4. 2015)

- KRIS fastholder tidligere beslutning om ikke at anbefale nintedanib som standardbehandling.

KRIS har tidligere besluttet ikke at anbefale national ibrugtagning af nintedanib som standardbehandling i kombination med docetaxel til NSCLC patienter som progredierede efter 1. linje behandling.

DOLG har nu genfremsendt ansøgningen med nye data (Lume-Lung 2).

KRIS bemærkede, at Lume-Lung 2 studiet er udført hos patienter med non-squamous NSCLC, samt relevant komparator. Studiet blev dog stoppet før tid, da der ikke var effekt på det primære endpoint PFS.

KRIS finder derfor ikke, at de nye data taler for at anvende nintedanib.

5. Eventuelt

Henvendelse vedr. dosering af pembrolizumab (Keytruda)

Medicinrådet har modtaget en henvendelse fra Region Sjælland vedr. doseringen af pembrolizumab, som KRIS d. 1. februar anbefalede til NSCLC. Spørgsmålet er, om man kan anvende en vægtjusteret dosis på 2 mg/kg fremfor en fast dosis på 200 mg. Medicinrådet har

endnu ikke revideret terapiområdet og har derfor anmodet KRIS om at tage stilling til spørgsmålet.

KRIS er vidende om, at spørgsmålet behandles i det Tværregionale Forum for Koordination af Medicin, og, at der ikke er kliniske betydningsfulde forskelle i effekten mellem en vægtjusteret dosis på 2 mg/kg og 200 mg i fast dosis, idet man i begge tilfælde befinder sig på den flade del af dosis-respons kurven.

6. Sidste møde er d. 14. juni k. 15-18

I anledningen af det sidste møde i KRIS afsluttes mødet med middag (restaurant i nærheden af Danske Regioner). Af hensyn til reservation bedes medlemmerne venligst meddele sekretariatet, om de har mulighed for at deltage.