



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:)	
Alectinib er indiceret som monoterapi til behandling af voksne patienter med anaplastisk lymfomkinase (ALK)-positiv, fremskreden ikke-småcellet lungekræft (NSCLC) tidligere behandlet med crizotinib. Alectinib er godkendt af EMA d. 16 februar 2017	
Anmodning fremsendt af:	
Karin Holmskov Hansen, overlæge OUH og formand for Dansk Onkologisk Lungecancer Gruppe (DOLG) på vegne af DOLG	
Bilag*:	
Mini-MTV	<input checked="" type="checkbox"/> [Skriv titel for mini-MTV] Mini MTV alectinib 21-03-2017
MTV	<input type="checkbox"/> [Skriv titel på MTV]
Andet	<input checked="" type="checkbox"/> [Skriv titler på evt. andet bilagt materiale] Draft EPAR, SPC
Beskrivelse af lægemidlets/behandlingens anvendelse: [Indsæt beskrivelse af anvendelsen]	
2. linie behandling efter progression eller uacceptabel på 1. linje crizotinib uafhængig af om patienten har modtaget kemoterapi. Patienter der har modtaget ceritinib i 2. linje men er ophørt pga toxicitet bør tilbydes alectinib.	
Kort begrundelse for anmodningen: [Angiv begrundelsen for ansøgning, f.eks. om lægemidlet/behandlingen er bedre end anden behandling, og om det i så fald træder i stedet for anden behandling, om det er til en specifik patientgruppe, der ikke tidligere har kunnet behandles etc.] På nuværende tidspunkt er ceritinib godkendt til samme indikation. Ceritinib har en høj frekvens af især gastrointestinale bivirkninger og en del af patienterne tåler derfor ikke denne behandling. Vi ønsker derfor mulighed for at bruge både alectinib og ceritinib til 2. linje behandling af patienter med ALK-positiv NSCLC. Behandling med ALK hæmmer som alternativ til kemoterapi er et mindre toksisk valg med forventelig bedre effekt. For patienter der ikke tåler ceritinib er behandlingstilbudet aktuelt kemoterapi og her er det mere attraktivt at kunne tilbyde alectinib.	

Anmodningen er drøftet med relevante faglige fora: Der er i DOLG enighed om at det er berettiget at ansøge om godkendelse af alectinib til brug som standard behandling (2 linje ALK hæmmer behandling) til patienter med påvist ALK mutation og tidligere behandlet med crizotinib.
Lægemidlets ibrugtagning: Flere onkologiske afdelinger i DK (bla Århus, Herlev, OUH, Vejle og RH) har allerede anvendt alectinib til få og udvalgte patienter i CPU program
Kort resumé af mini-MTV: [Redegør i et let forståeligt sprog, der kan læses af ikke-sundhedsfaglige personer, for, hvad der står i mini-MTV'en med hensyn til lægemidlets indikation, anvendelse, effekt og bivirkninger]
Øvrige bemærkninger: [Eventuelt øvrige bemærkninger]

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