



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: Daratumumab i kombination med Revlimid og Dexametason til 2. linjes Myelomatose behandling. Godkendt af EMA til denne indikation per 1. maj 2017.	
Anmodning fremsendt af: Dansk Myelomatose Studie Gruppe	
Bilag*:	
Mini-MTV	x Daratumumab (Darzalex®) i kombination med lenalidomid/dexamethason (DRd)
MTV	<input type="checkbox"/> [Skriv titel på MTV]
Andet	x Kopi af Pollux artiklen i NEJM, Kopi af ASH præsentation fra Dec 2016 med opdaterede data fra samme studie
Beskrivelse af lægemidlets/behandlingens anvendelse: Myelomatose	
<input type="checkbox"/> 1. linie behandling	
X 2. linie behandling	
<input type="checkbox"/> 3. linie behandling	
Kort begrundelse for anmodningen: DRd har vist sig at forbedre PFS og responsdybde for patienter med tilbagefald af Myelomatose i sammenligning med tidligere standard Rd alene. Det er således en af 4 nye mulige behandlinger til denne patientgruppe.	
Anmodningen er drøftet med relevante faglige fora: Dansk Myelomatose Studie Gruppe	
Lægemidlets ibrugtagning: Daratumumab anvendes allerede som monoterapi til 3. linjes behandling for Myelomatose. Revlimid + Dexametason er brugt i en årrække til samme indikation.	
Kort resumé af mini-MTV: Daratumumab i kombination med Revlimid og Dexametason søges godkendt til behandling af Myelomatose (knoglemarvkræft) patienter som har tilbagefald af deres sygdom. Daratumumab (D) er et nyt antistof der dræber kræftcellerne gennem et nyt princip og kan derfor forstærke effekten af den tidligere brugte medicin, her Revlimid og Dexametason (Rd). Der foreligger et velgennemført studie (POLLUX) som påviser at tillæg af Daratumumab til Rd forbedrer behandlingseffekten signifikant uden at medføre væsentlig øget risiko for bivirkninger.	

Øvrige bemærkninger:

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