



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 Velcade-Dexamethason til behandling af Myelomatose	
Anmodning fremsendt af: Dansk Myelomatose Studie Gruppe	
Bilag*:	
Mini-MTV	<input type="checkbox"/> Daratumumab (Darzakec) i kombination med Bortezomib og Dexamethason
MTV	<input type="checkbox"/> [Skriv titel på MTV]
Andet	<input type="checkbox"/> [Skriv titler på evt. andet bilagt materiale]
Beskrivelse af lægemidlets/behandlingens anvendelse: [Indsæt beskrivelse af anvendelsen]	
<input type="checkbox"/> 1. linie behandling	
<input checked="" type="checkbox"/> 2. linie behandling	
<input type="checkbox"/> 3. linie behandling	
Kort begrundelse for anmodningen: [Daratumumab er fornylig godkendt som monoterapi til behandling af patienter med myelomatose. Nu foreligger data på kombinationsbehandling med Velcade og Dexamethason. Disse har vist en klar forbedring i effektmål uden en øget toksicitet.]	
Anmodningen er drøftet med relevante faglige fora: Dansk Myelomatose Studie Gruppe (DMSG).	
Indstilling fra de faglige fora: DMSG anmoder om KRIS godkendelse	
Lægemidlets ibrugtagning: Daratumumab er allerede i brug som monoterapi på alle hæmatologiske afdelinger. Velcade er velkendte behandlinger som har været i brug i flere år.	
Kort resumé af mini-MTV: Daratumumab ansøges anvendt ved behandlingskrævende tilbagefald af Myelomatose hos patienter, der har modtaget mindst én tidligere behandling. Kombinationsbehandling mellem Daratumumab og en proteasom hæmmer er et nyt behandlings princip som kombinerer allerede velkendte behandlinger og som rykker Daratumumab op fra 3 linje til 2. linje behandling.	
Øvrige bemærkninger: [Eventuelt øvrige bemærkninger]	

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