



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: kombinationsbehandling med Nivolumab og Ipilimumab til brug ved voksne patienter med fremskreden (inoperabel eller metastatisk) modermærkekræft (melanom).	
Anmodning fremsendt af: Dansk Melanom gruppes onkologi udvalg	
Bilag*:	
Mini-MTV	<input checked="" type="checkbox"/> Nivo_ipi 2016
MTV	<input type="checkbox"/> [Skriv titel på MTV]
Andet	<input checked="" type="checkbox"/> SPC samt relevante artikler
Beskrivelse af lægemidlets/behandlingens anvendelse: Behandling med Nivolumab og ipilimumab foregår intravenøst hver 3 uge de første 4 gange, herefter med nivolumab alene hver 14 dag. Behandlingen kan fortsættes til sygdomsprogression eller uacceptable bivirkninger.	
<input checked="" type="checkbox"/> 1. linie behandling	
<input checked="" type="checkbox"/> 2. linie behandling	
<input checked="" type="checkbox"/> 3. linie behandling	
Kort begrundelse for anmodningen: Behandling med Nivolumab og Ipilimumab skal være ny førstelinje behandling til inoperabelt eller metastaserende modermærkekræft i stedet for Pembrolizumab. En nærmere differentiering af patienterne er beskrevet i miniMTV	
Anmodningen er drøftet med relevante faglige fora: Drøftelsen er foregået i Dansk Melanom gruppes onkologi udvalg	
Indstilling fra de faglige fora: Mini MTVén er udarbejdet i fællesskab i onkologi udvalget	
Lægemidlets ibrugtagning: De tre 3 centre som behandler metastatisk melanom har deltaget i 3 fase III forsøg med Nivolumab og Ipilimumab. Der er stor erfaring i behandling med stofferne enkeltvis.	
Kort resumé af mini-MTV: Kombinationsbehandling med Nivolumab og Ipilimumab har i randomiserede forsøg vist sig mere effektivt end behandling med præparaterne enkeltvis for hovedparten af patienterne. Behandlingen har samtidig også en større grad af alvorlige bivirkninger som er af samme type som ved behandling med præparaterne enkeltvis. En testning af PD-L1 liganden i tumor celler vil blive udført forud for behandlingen og primært vil patienter med en negativ eller ubestemmelig test blive tilbudt behandlingen, og patienter med en positiv test vil kun undtagelsesvist blive tilbudt behandlingen som præciseret i miniMTV..	

Øvrige bemærkninger: [Eventuelt øvrige bemærkninger]

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