



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: Cyramza (ramucirumab) i kombination med paclitaxel er godkendt til behandling af patienter med avanceret adenocarcinom i ventrikel eller gastroesophageale overgang (GEJ) med sygdomsprogression på tidligere platin- og fluoropyrimidinbaseret kemoterapi. Lægemidlet blev godkendt af EMA på denne indikation 19.dec.2014.	
Anmodning fremsendt af: DECV (Dansk Esophagus-, Cardia- og Ventrikelcancer Gruppe)	
Bilag*: Der fremsendes mini-MTV + øvrige bilag med ansøgningen	
Mini-MTV	x <input type="checkbox"/> Mini-MTV Ramucirumab 16-05-2016
MTV	<input type="checkbox"/>
Andet	x <input type="checkbox"/> Ansøgningskema – ramucirumab maj 2016.pdf Priser maj 2016.pdf Al-Batran et al. Ann Oncol 2016 RAINBOW QoL.pdf RAINBOW.pdf
Beskrivelse af lægemidlets/behandlingens anvendelse: Ramucirumab i kombination med paclitaxel som standard i 2.linje til patienter med adenocarcinom i den gastro-esophageale overgang (GEJ). Der ansøges om en del-indikation, dvs alene kombinationsbehandling (ramucirumab+paclitaxel) og alene til patienter med GEJ-cancer, ikke ventrikelcancer. <input type="checkbox"/> 1. linie behandling X 2. linie behandling <input type="checkbox"/> 3. linie behandling	
Kort begrundelse for anmodningen: Behandling med ramucirumab+paclitaxel træder i stedet for kemoterapi alene som 2.linje behandling af patienter med adenocarcinom i GEJ. Behandlingen medfører yderligere overlevelsesgevinst på 4,5 måneder sv.t. 71% forlænget median overlevelse hos en gruppe, som i flere år ikke har oplevet nogle nævneværdige medicinske behandlingsmæssige fremskridt- dette med bevaret livskvalitet og håndterbar toxicitet.	

<p>Anmodningen er drøftet med relevante faglige fora: Ansøgningen er udformet af overlæge, ph.d. Lene Bæksgaard, Onkologisk Klinik, Rigshospitalet, på vegne af DECV.</p> <p>Indstilling fra de faglige fora: DECV og ØGC (paraply-DMCG for Øvre Gastrointestinal Cancer) bakker fuldt op om ansøgningen.</p>
<p>Lægemidlets ibrugtagning: Lægemidlet er ikke taget i brug i Danmark på denne indikation.</p>
<ul style="list-style-type: none">• Kort resumé af mini-MTV:• Behandlingen anbefales som standard i kombination med paclitaxel som 2.linje til patienter med adenocarcinom i GEJ efter progression på platin- og 5-FU-baseret kemoterapi• Der ansøges om del-indikation, dvs alene til patienter med adenocarcinom i GEJ og alene kombinationsbehandling (ramucirumab+paclitaxel)• Rationalet for dette er en yderligere forlængelse af den mediane overlevelse på 4,5 måneder.• Ansøgningen indeholder netop publicerede livskvalitetsdata, der viser at livskvaliteten bevares i højere grad for kombinationen med ramucirumab sammenlignet med kemoterapi alene.• Behandlingen er veltolereret med absolut håndterbar bivirkningsprofil. Andelen af patienter, som stopper p.g.a. bivirkninger til ramucirumab kombinationsbehandling, er lavere eller sammenlignelig med nuværende standardbehandling.• DECV ønsker at forpligte sig til en efterfølgende opgørelse af patient-data med henblik på at sikre, at behandlingen i Danmark også medfører et positivt outcome for patienterne.•
<p>Øvrige bemærkninger:</p>

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