



## 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: Opdivo (Nivolumab) til brug som monoterapi til voksne patienter med fremskreden (inoperabel eller metastatisk) modermærkekræft (melanom).	
Anmodning fremsendt af: Dansk Melanom gruppes onkologi udvalg	
Bilag*:	
Mini-MTV	<input checked="" type="checkbox"/> Nivolumab Mini MTV August 2015
MTV	<input type="checkbox"/> [Skriv titel på MTV]
Andet	<input checked="" type="checkbox"/> SPC samt kopier af relevante artikler
Beskrivelse af lægemidlets/behandlingens anvendelse: Behandling med Nivolumab foregår intravenøst hver 14 dag med en times varende infusion. 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 skal være ny førstelinje behandling til inoperabelt eller metastaserende modermærkekræft i stedet for Ipilimumab. Det vil stort set være den samme gruppe af patienter som tidligere fik Ipilimumab som første linje behandling.	
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 samt deltaget i et EAP med Pembrolizumab (et andet anti-PD-1 antistof). Aktuelt anvendes Nivolumab ikke udenfor forsøg og afventer en eventuel godkendelse.	
Kort resumé af mini-MTV:	
Nivolumab er et såkaldt anti PD-1 antistof som virker ved at blokere for en bremse på vigtige immunceller i kroppen. Hermed kan disse være mere aktive i bekæmpelsen af kræft herunder modermærkekræft. Der er gennemført 3 fase III forsøg med Nivolumab, alle med danske centres deltagelse. De to af studierne sammenlignede Nivolumab med kemoterapi som henholdsvis 1 eller 2/3 linje behandling. Begge disse forsøg viste en bedre effekt af nivolumab end kemoterapi. Det tredje studie sammenlignede kombinationsbehandling med Ipilimumab og Nivolumab overfor monoterapi med henholdsvis Ipilimumab og Nivolumab. De foreløbige resultater tyder på en bedre effekt af	

Nivolumab sammenlignet med Ipilimumab. Nivolumab er nu godkendt som første linje behandling af EMA til inoperabelt eller metastaserende modermærkekræft.

Der er forventning om en langtidseffekt ved dette nye lægemiddel ligesom man har set det tidligere ved Ipilimumab som er den nuværende 1 linje behandling.

Behandlingen har have samme type af bivirkninger som Ipilimumab men med færre af de alvorlige bivirkninger som typisk kræver indlæggelse. De 3 danske centre er meget erfarne i behandlingen af disse typer af bivirkninger.

Øvrige bemærkninger: Godkendelsen fra EMA kan findes på

[http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/medicines/003985/human\\_med\\_001876.jsp&mid=WC0b01ac058001d124](http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/medicines/003985/human_med_001876.jsp&mid=WC0b01ac058001d124)

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