



## 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:	
Lenvatinib er 280515 godkendt af EMA til behandling af voksne patienter med progressiv, lokalt fremskreden eller metastatisk, differentieret (papillært/follikulært/Hürthle-celle) thyroideakarcinom (DTC), refraktært over for radioaktivt jod (RAI).	
Anmodning fremsendt af: Dansk Thyroidea Cancer Gruppe under DAHANCA	
Bilag*:	
Mini-MTV	<input checked="" type="checkbox"/> Lenvatinib til behandling af metastaserende differentieret thyroideacancer
MTV	<input type="checkbox"/> [Skriv titel på MTV]
Andet	<input type="checkbox"/> [Skriv titler på evt. andet bilagt materiale]
Beskrivelse af lægemidlets/behandlingens anvendelse: Lenvatinib tænkes fremover anvendt som 1. linje behandlingsvalg til nye patienter der sættes i behandling. Tillige ønskes mulighed for at anvende Lenvatinib til patienter, der har fornyet aktivitet i deres sygdom under/efter behandling med Sorafenib.	
<input checked="" type="checkbox"/> 1. linie behandling	
<input checked="" type="checkbox"/> 2. linie behandling	
<input type="checkbox"/> 3. linie behandling	
Kort begrundelse for anmodningen:	
Lægemidlet netop godkendt i EMA på denne indikation, og må ud fra de kliniske data der foreligger betragtes som værende mere effektivt, sammenlignet med den eksisterende 1. linje behandling med Sorafenib.	
Anmodningen er drøftet med relevante faglige fora: DATHYRCA	
Indstilling fra de faglige fora: Ansøgning er udarbejdet af de fagligt ansvarlige onkologer der behandler ptt med differentieret thyroideacancer	

Lægemidlets ibrugtagning: Lægemidlet ønskes ibrugtaget så snart der foreligger en godkendelse

Kort resumé af mini-MTV: Sorafenib er i dag den etablerede behandlingsstrategi som 1. linje behandling til pt med skjoldbruskkirtelkræft med metastaser, som er i aktivitet og symptomgivende, som ikke kan behandles med radioaktivt jod-131. Lenvatinib har vist sig markant mere effektivt og der er ingen tvivl om, ud fra et fagligt synspunkt, at Lenvatinib er det bedste valg til den patientgruppe. Med til billedet hører dog også mere udtalte bivirkninger. Der er dog tale om bivirkninger, der med behandlingspauser og dosisjusteringer, kan håndteres hos fagfolk med erfaring i at anvende medikamentet.

Øvrige bemærkninger:

Det anbefales at Lenvatinib godkendes som 1. linje behandlingsvalg til denne meget begrænsede patientgruppe efter omhyggelig klinisk udvælgelse hos læger med erfaring i behandling af denne patientgruppe.

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