



## 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: <i>Cabotyx (carbozantinib) ønskes anvendt til patienter med metastaserende renalcellecarcinom, som har sygdomsprogression efter tidligere behandling med VEGFR tyrosin kinase hæmmer.</i>	
Anmodning fremsendt af: Darenca – Dansk Nyrecancer Udvalg	
Bilag*:	
Mini-MTV	<input checked="" type="checkbox"/> KRIS carbozantinib nyrekræft
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 checked="" type="checkbox"/> 3. linie behandling	
Kort begrundelse for anmodningen: Et nyligt randomiseret fase III studie publiceret i New England Journal of Medicine november 2015 har vist signifikant forlænget overlevelse (21,4 vs 16,5 måneder) og forbedret responsrate (21% vs 5%) hos patienter behandlet med carbozantinib i forhold til everolimus efter svigt af tidligere angiogenesehæmmerbehandling. Bivirkninger end standardbehandlingen (everolimus) og en forbedret livskvalitet. Det forventes at patienternes overlevelse, livskvalitet, sociale eller beskæftigelsesmæssige situation kan forbedres	
Anmodningen er drøftet med relevante faglige fora: <i>Har været drøftet i Darenca's onkologitudvalg</i>	
Indstilling fra de faglige fora: [Beskriv indstilling(er) fra faglige fora og/eller vedlæg indstilling(er) som bilag]	
Lægemidlets ibrugtagning: <i>Carbozantinib er ikke taget i brug i standardbehandling, men har indgået i klinisk forsøg på de tre onkologiske afdelinger, der behandler metastaserende nyrecancer.</i>	
Kort resumé af mini-MTV: Hos patienter med udbredt nyrekræft har carbozantinib vist at forlænge overlevelsen fra 16,5 måneder til 21,4 månedere (mediant). Bivirkningerne ved de to behandlinger er nogenlunde på samme niveau.	

Øvrige bemærkninger: [Eventuelt øvrige bemærkninger]

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