

Oversigt over KRIS-vurderede lægemidler sammenlignet med NICE

Lægemiddel	Anbefalet	Begrundelse	Sammenlignet med behandling i NICE
Sutent (sunitinib), neuroendokrin tumor i bugspytkirtlen	Ja, december 2012		Ikke vurderet af NICE til denne indikation
Jakavi (ruxolitinib), myelofibrose	Ja, januar 2013	Betydelig effekt i reduktion af symptomer. Krav om opfølgning af patienterne	Afvist af NICE juni 2013
Xalkori (crizotinib), lungekræft	Ja, marts 2013	Overbevisende fase 2 data	Afvist af NICE september 2013
Afinitor (Everolimus), brystkræft	Nej, januar 2013	Det er for tidligt at indføre behandlingen som standardbehandling. Effekten af lægemidlet er forholdsvis beskedent, og det er endnu uvist, hvad den ny behandling kan sammenlignet med en acceptabel standardkemoterapi.	Afvist af NICE august 2013
Soliris (Eculizumab), atypisk hæmolytisk uræmisk syndrom (HUS)	Ja, januar 2013	Patienterne vil kunne tilbydes nyretransplantation, hvis de behandles med lægemidlet. Der findes i dag ikke noget behandlingsalternativ til den gruppe af sjældne patienter med atypisk HUS, som i dag mister nyrefunktionen og ikke kan tilbydes nyretransplantation.	I proces i NICE; forventet tidspunkt for afgørelse juni 2014
Adcetris (Brentuximab Vedotin), lymfeknudekræft	Ja, januar 2013	Overbevisende fase 2 data	Ikke vurderet af NICE
Zytiga (abiraterone), prostatakræft	Ja, april 2013	Væsentlig bedre bivirkningsprofil og progressionsfri overlevelse end standardbehandling	NICE har godkendt det til 2. linje i 2012, men vurderingen om 1. linje behandling, som KRIS har godkendt det til, er stadig i proces i NICE
Perjeta (Pertuzumab), brystkræft	Ja, april 2013	Tegn på betydelig overlevelsesgevinst forbundet med at anvende lægemidlet som tillægsbehandling.	I proces i NICE; tidspunkt for afgørelse er ikke afgjort
Zaltrap (aflibercept), tarmkræft	Nej, juni 2013	Beskedent effekt og høje bivirkninger for den enkelte patient.	NICE har givet afslag, fordi det ikke ville være omkostningseffektivt for sundhedsvæsenet.
Avastin (bevacizumab), tarmkræft	Nej, juni 2013	Beskedent effekt og høje bivirkninger for den enkelte patient.	NICE afviste denne behandling i januar 2012
Cisplatin-gemcitabin, kræft i	Ja, april 2013	Gode overlevelsesdata.	

galdeveje			
Kalydeco (ivacaftor), cystisk fibrose	Ja, april 2013	Betydelig effekt ved sjælden undergruppe af cystisk fibrose	Ikke vurderet af NICE
Avastin (bevacizumab), ovariekræft	Ja, juni 2013	Betydelig forlængelse af den progressionsfrie overlevelse.	Afvist af NICE i maj 2013
Bosulif (bosutinib), leukæmi	Ja, juni 2013	KRIS godkendte ansøgningen, men lagde vægt på, at RADS skriver Bosulif ind i sin behandlingsvejledning.	Afvist af NICE november 2013
Removab (catumaxomab, malign ascites)	Nej, juni 2013	Beskedent effekt sammenlignet med standardbehandlingen af malign ascites	Ikke vurderet af NICE
Xtandi (enzalutamid), prostatakræft	Ja, september 2013	Det var en forudsætning, at lægemidlet blev skrevet ind i RADS' behandlingsvejledning, da der efter rådets kendskab ikke er nogen data, som understøtter, at der er en effekt af Xtandi efter behandling Zytiga.	Løbende vurderinger. Aktuelt i proces både til behandling efter docetaxel (forventet afgivelse juni 2014) og lige startet ny proces som behandling før kemoterapi (forventet afgivelse 2015). Efter en godkendelse i oktober 2013, besluttede NICE at revurdere evidensen og opdaterede i januar 2014 deres rekommandation til en, der svarer til den, som KRIS har anbefalet
Jetrea (ocriplasmin), vitreomakulærtrakti on/øjensygdom	Nej, oktober 2013	Der var adskillige ubesvarede spørgsmål i relation til lægemidlets brug, hvorfor det blev anbefalet – også af ansøger – at lægemidlet tages i brug svarende til en udviklingsfunktion på specialiserede afdelinger (hvilket ikke svarer til standardbehandling).	Godkendt af NICE i oktober 2013 med begrænsninger svarende til det kliniske studie
Revlimid (lenalidomid), myelodysplastisk syndrom	Ja, oktober 2013	Patienterne er blevet transfusionsuafhængige og undgår derved bivirkninger forbundet med transfusioner. Oveni det har en høj andel af patienterne signifikant forlænget deres overlevelse.	I proces i NICE; tidspunkt for afgivelse er ikke afgjort
Giotrif (Afatinib), lungekræft	Ja, oktober 2013	Statistisk signifikant bedre behandlingsresultat end konventionel kemoterapi, samtidig med at dets bivirkningsprofil ikke adskiller sig fra eksisterende behandlinger.	Suspenderet af NICE meget tidligt i forløbet i 2011, da producenten på daværende tidspunkt ikke forventede at

			opnå den nuværende indikation. Det er ikke genoptaget efterfølgende
Stivarga (Regorafenib), tarmkræft	Nej, oktober 2013	Lægemidlet bør anvendes kontrolleret på et mindre antal onkologiske afdelinger af hensyn til fortsat at indsamle erfaring med udvælgelsen af patienter, toxicitetshåndtering mv. Begrundelse herfor er den beskedne effekt målt på progressionsfri overlevelse og den betydelige toxicitet.	Vurdering i NICE er suspenderet august 2013, da producenten ikke kunne skaffe nok evidens før en af NICE fastlagt deadline
Tafinlar (Dabrafenib), hudkræft	Ja, december 2013	Forholdsvis god effekt. Dog er lægemidlets interaktionspotentialer endnu ikke belyst i de foreliggende studier, hvorfor der kan være risiko for uønskede interaktioner. Det er vigtigt, at den behandlende læge er opmærksom herpå. Rådet forudsætter, at effekt og bivirkninger registreres i Dansk Melanom Database.	I proces i NICE. Tidspunkt for afgørelse er ikke fastlagt
Yervoy (Ipilimumab), hudkræft	Ja, december 2013	Forholdsvis god effekt.	Afvist fra NICE som 1. linje behandling fraset i forbindelse med et klinisk forsøg
Erivedge (Vismodegib), hudkræft	Nej, december 2013	Behandling med Erivedge bør foregå på en højt specialiseret afdeling, hvorfor det ikke kan være standardbehandling.	Ikke i proces i NICE
Kadcyla (Trastuzumabemtansin), brystkræft	Ja, februar 2014	Forholdsvis god overlevelsesgevinst, og lægemidlet har en bedre bivirkningsprofil end andre lægemidler i samme behandlingsgruppe.	I proces i NICE, forventet afgørelse august 2014
Xofigo (Radium-223 chloride), prostatacancer	Ja, februar 2014	Forholdsvis god overlevelsesgevinst, men det er en forudsætning for KRIS' anbefaling, at lægemidlet kun ibrugtages efter afholdelse af en multidisciplinær konference med beslutningstagen ved klinisk onkolog.	Foreløbig vurdering fra NICE er et afslag i marts 2014
Abraxane (nab-Paclitaxel) i kombination med Gemzar (gemcitabin), bugspytkirtelkræft	Ja, april 2014	Forholdsvis god effekt og med en bivirkningsprofil, der ikke adskiller sig markant i forhold til de bivirkninger, der observeres i relation til gemcitabin behandling.	Ikke i proces i NICE