

## 24. rådsmøde i Medicinrådet

Onsdag d. 30. januar 2019

1. Godkendelse af dagsorden
2. Godkendelse af referat
3. Anbefaling: niraparib (Zejula) – kræft i æggestokkene, æggeledeerne eller primær kræft i bughinden
4. Anbefaling: bictegravir/emtricitabin/tenofovir alafenamid (Biktarvy) – hiv 1 infektion
5. Anbefaling: tisagenlecleucel (Kymriah) – akut lymfatisk leukæmi
6. Anbefaling: ocrelizumab (Ocrevus) PPMS subgruppe – multipel sklerose
7. Anbefaling: gemtuzumab ozogamicin (Mylotarg) – akut myeloid leukæmi
8. Anbefaling: pembrolizumab (Keytruda) – hoved-halskræft 2. linje
9. Anbefaling: lenalidomid (Revlimid) – knoglemarvskræft (nydiagnosticerede efter autolog stamcelletransplantation)
10. Klinisk merværdi: axicabtagene ciloleucel (Yescarta) – diffust storcellet b-celle lymfom
11. Klinisk merværdi: tisagenlecleucel (Kymriah) – diffust storcellet b-celle lymfom
12. Klinisk merværdi: pembrolizumab i kombination med platinbaseret kemoterapi (Keytruda) – ikke-planocellulær ikke-småcellet lungekræft
13. Klinisk merværdi: osimertinib (Tagrisso) – EGFR-positiv ikke-småcellet lungekræft (1. linje)
14. Klinisk merværdi: encorafenib i kombination med binimetinib (Braftovi/Mektovi) – modermærkekræft
15. Orientering om ”Retningslinje for Diagnostik af biomarkøren PD-L1, vedr. ikke-småcellet lungekræft”
16. Klinisk merværdi: doravirin og doravirin/lamivudin/tenofovir disoproxil (Pifeltro og Delstrigo) – hiv 1 infektion
17. Behandlingsvejledning: antibiotika - urinvejsinfektioner
18. Klinisk merværdi: abemaciclib (Verzenio) – lokalt fremskreden eller metastatisk brystkræft
19. Opfølgning på lægemiddelrekommandationen vedr. hæmofili
20. Fremgangsmåde for vurdering af human alfa 1-antitrypsin
21. Rettelse i ”Lægemiddelrekommandation med dyre lægemidler til behandling af kroniske inflammatoriske tarmsygdomme (IBD)”
22. Formandskabets meddelelser
23. Skriftlig orientering

24. Eventuelt

## Bilagsoversigt

### Ad punkt 1

#### Godkendelse af dagsorden

1. Dagsorden inkl. tidsplan - 24. rådsmøde i Medicinrådet - 30.01.2019  
*Internt dokument – offentliggøres ikke*
2. Sagsoversigt inkl. tidsplan - 24. rådsmøde i Medicinrådet - 30.01.2019  
*Internt dokument – offentliggøres ikke*

### Ad punkt 2

#### Godkendelse af referat

- Ingen bilag

### Ad punkt 3

#### Anbefaling: niraparib (Zejula) – kræft i æggestokkene, æggeledeerne eller primær kræft i bughinden

#### Bilag:

- Udkast Medicinrådets anbefaling vedrørende niraparib som mulig standardbehandling til kræft i æggestokkene, æggeledeerne eller primær kræft i bughinden - vers. 1.0  
*Sag i proces – endeligt dokument offentliggøres efter Rådets behandling*
- Udkast Baggrund for Medicinrådets anbefaling vedrørende niraparib som mulig standardbehandling til kræft i æggestokkene, æggeledeerne eller primær kræft i bughinden - vers. 1.0  
*Sag i proces – endeligt dokument offentliggøres efter Rådets behandling*
- Svarark til godkendelse af protokol for niraparib  
*Internt dokument – offentliggøres ikke*

#### Bilag til baggrund for anbefaling:

1. Amgros' beslutningsgrundlag for niraparib  
*Sag i proces – offentliggøres efter Rådets behandling*
2. Amgros' sundhedsøkonomiske analyse for niraparib  
*Sag i proces – offentliggøres efter Rådets behandling*
3. Høringssvar fra ansøger – niraparib  
*Sag i proces – offentliggøres efter Rådets behandling*
4. Medicinrådets vurdering af klinisk merværdi for niraparib til behandling af kræft i æggestokkene,

æggeledeerne eller primær kræft i bughinden – 1.0

*Er offentliggjort på [www.medicinraadet.dk](http://www.medicinraadet.dk)*

5. Ansøgers endelige ansøgning – niraparib

*Sag i proces – offentliggøres efter Rådets behandling*

6. Protokol for vurdering af den kliniske merværdi af niraparib til kræft i æggestokkene, æggeledeerne eller primær kræft i bughinden – 1.0

*Er offentliggjort på [www.medicinraadet.dk](http://www.medicinraadet.dk)*

**Artikler:**

Der er vedhæftet primærartikler fra tre hovedstudier.

**Niraparib:**

Artikel 1 - ENGOT-OV16/NOVA: Mirza MR, Monk BJ, Herrstedt J, et al. Niraparib Maintenance Therapy in Platinum-Sensitive, Recurrent Ovarian Cancer. *N Engl J Med* 2016. 375: 2154–2164.

Artikel 2 - ENGOT-OV16/NOVA, opdaterede livskvalitetsdata: Oza AM, Matulonis UA, Malander S et al. Quality of life in patients with recurrent ovarian cancer treated with niraparib versus placebo (ENGOTOV16/NOVA): results from a double-blind, phase 3, randomised controlled trial. *Lancet Oncol.* 2018;19(8):1117–25.

Artikel 3 - Supplerende data vedrørende sikkerhed og dosismodifikation: Berek JS, Matulonis UA, Peen U et al. Safety and dose modification for patients receiving niraparib. *Ann Oncol* 2018;29:1784-92.

*På grund af ophavsrettigheder kan artikler ikke offentliggøres*

**Olaparib:**

Artikel 4 - Studie 19: Ledermann J, Harter P, Gourley C, et al. Olaparib Maintenance Therapy in Platinum-Sensitive Relapsed Ovarian Cancer. *N Engl J Med* 2012. 366: 1382–1392.

Artikel 5 - Studie 19, planlagt retrospektiv analyse baseret på BRCA-mutationsstatus: Ledermann J, Harter P, Gourley C, et al. Olaparib maintenance therapy in patients with platinum-sensitive relapsed serous ovarian cancer: a preplanned retrospective analysis of outcomes by BRCA status in a randomized phase 2 trial. *Lancet Oncol* 2014. 15: 852–861.

Artikel 6 - Studie 19, opdaterede overlevelsesdata: Ledermann JA, Harter P, Gourley C, et al. Overall survival in patients with platinum-sensitive recurrent serous ovarian cancer receiving olaparib maintenance monotherapy: an updated analysis from a randomized, placebo-controlled, double-blind, phase 2 trial. *Lancet Oncol* 2016. 17: 1579–1589.

Artikel 7 - ENGOT-OV21/SOLO2: Pujade-Lauraine E, Ledermann JA, Selle F, et al. Olaparib tablets as maintenance therapy in patients with platinum-sensitive, relapsed ovarian cancer and a BRCA1/2 mutation (SOLO2/ENGOT-Ov21): a double-blind, randomized, placebo-controlled, phase 3 trial. *Lancet Oncol* 2017. 18: 1274–1284.

Artikel 8 - ENGOT-OV21/SOLO2, opdaterede livskvalitetsdata: Friedlander M, GebSKI V, Gibbs E, et al. Health-related quality of life and patient-centred outcomes with olaparib maintenance after chemotherapy in patients with platinum-sensitive, relapsed ovarian cancer and a BRCA1/2 mutation (SOLO2/ENGOT Ov-21): a placebo-controlled, phase 3 randomised trial. *Lancet Oncol.* 2018;19(8):1126–34 [16].

*På grund af ophavsrettigheder kan artikler ikke offentliggøres*

## Ad punkt 4

### Anbefaling: bictegravir/emtricitabin/tenofovir alafenamid (Biktarvy) – hiv 1 infektion

#### Bilag:

- Udkast: Medicinrådets anbefaling vedrørende bictegravir/emtricitabin/tenofovir alafenamid som mulig standardbehandling til hiv-1-infektion – vers. 1.0  
*Sag i proces – endeligt dokument offentliggøres efter Rådets behandling*
- Udkast: Baggrund for Medicinrådets anbefaling vedrørende bictegravir/emtricitabin/tenofovir alafenamid som mulig standardbehandling til hiv-1-infektion – vers. 1.0  
*Sag i proces – endeligt dokument offentliggøres efter Rådets behandling*
- Notat – Svarark ift. rådsmedlemmernes review af protokollen for bictegravir/emtricitabin/tenofovir Alafenamid  
*Internt dokument – offentliggøres ikke*

#### Bilag til baggrund for anbefaling:

1. Amgros' beslutningsgrundlag for bictegravir/emtricitabin/tenofovir alafenamid  
*Sag i proces – offentliggøres efter Rådets behandling*
2. Amgros' sundhedsøkonomiske analyse for bictegravir/emtricitabin/tenofovir alafenamid  
*Sag i proces – offentliggøres efter Rådets behandling*
3. Høringssvar fra ansøger - bictegravir/emtricitabin/tenofovir alafenamid  
*Sag i proces – offentliggøres efter Rådets behandling*
4. Medicinrådets vurdering af klinisk merværdi for bictegravir/emtricitabin/tenofovir alafenamid til behandling af hiv-1-infektion - vers. 1.0  
*Er offentliggjort på [www.medicinraadet.dk](http://www.medicinraadet.dk)*
5. Ansøgers endelige ansøgning - bictegravir/emtricitabin/tenofovir alafenamid  
*Sag i proces – offentliggøres efter Rådets behandling*
6. Protokol for vurdering af den kliniske merværdi af bictegravir/emtricitabine/ tenofovir alafenamid til behandling af voksne med hiv-1-infektion – vers. 1.0  
*Er offentliggjort på [www.medicinraadet.dk](http://www.medicinraadet.dk)*

#### Artikler:

Artikel 1 - Bictegravir, emtricitabine, and tenofovir alafenamide versus dolutegravir, abacavir, and lamivudine for initial treatment of HIV-1 infection (GS-US-380-1489): a double-blind, multicentre, phase 3, randomized controlled non-inferiority trial. Gallant et al. 2017. The Lancet

Artikel 2- Coformulated bictegravir, emtricitabine, and tenofovir alafenamide versus dolutegravir with emtricitabine and tenofovir alafenamide, for initial treatment of HIV-1 infection (GS-US-380-1490): a randomised, double-blind, multicentre, phase 3, non-inferior. Sax et al. 2017. The Lancet.

*På grund af ophavsrettigheder kan artikler ikke offentliggøres*

## Ad punkt 5

### Anbefaling: tisagenlecleucel (Kymriah) – akut lymfatisk leukæmi

#### Bilag:

- Udkast til Medicinrådets anbefaling vedrørende tisagenlecleucel til ALL-vers. 1.0  
*Sag i proces – endeligt dokument offentliggøres efter Rådets behandling*
- Udkast til baggrund for Medicinrådets anbefaling vedrørende tisagenlecleucel til ALL-vers. 1.0  
*Sag i proces – endeligt dokument offentliggøres efter Rådets behandling*
- Notat - Svarark ift. rådsmedlemmernes review af protokollen for tisagenlecleucel\_kymriah  
*Internt dokument – offentliggøres ikke*

#### Bilag til baggrund for anbefaling:

1. Amgros' beslutninggrundlag for tisagenlecleucel (Kymriah)  
*Sag i proces – offentliggøres efter Rådets behandling*
2. Amgros' sundhedsøkonomiske analyse for tisagenlecleucel (Kymriah)  
*Sag i proces – offentliggøres efter Rådets behandling*
3. Hørings svar tisagenlecleucel (Kymriah)  
*Sag i proces – offentliggøres efter Rådets behandling*
4. Medicinrådets vurdering af klinisk merværdi for tisagenlecleucel til B-celle akut lymfatisk leukæmi-vers. 1.0  
*Er offentliggjort på [www.medicinraadet.dk](http://www.medicinraadet.dk)*
5. Endelig ansøgning tisagenlecleucel (Kymriah)  
*Sag i proces – offentliggøres efter Rådets behandling*
6. Protokol for vurdering af den kliniske merværdi af tisagenlecleucel til B-celle akut lymfatisk leukæmi (ALL)-vers 1.0  
*Er offentliggjort på [www.medicinraadet.dk](http://www.medicinraadet.dk)*

#### Artikler:

Artikel 1 - Maude SL, Laetsch TW, Buechner J, Rives S, Boyer M, Bittencourt H, et al. Tisagenlecleucel in Children and Young Adults with B-Cell Lymphoblastic Leukemia. N Engl J Med [internet]. 2018;378(5):439–48.

Artikel 1.1 - Supplement to: Maude SL, Laetsch TW, Buechner J, et al. Tisagenlecleucel in children and young adults with B-cell lymphoblastic leukemia. N Engl J Med 2018;378:439-48. DOI: 10.1056/NEJMoa1709866

Artikel 2 - Maude SL, Frey N, Shaw PA, Aplenc R, Barrett DM, Bunin NJ, et al. Chimeric Antigen Receptor T Cells for Sustained Remissions in Leukemia. N Engl J Med [internet]. 2014;371(16):1507–17.

Artikel 3 - Maude SL. An Updated Analysis of Tisagenlecleucel in Pediatric / Young Adult Patients With Relapsed / Refractory ( R / R ) B-Cell Acute Lymphoblastic Leukemia ( B-ALL ) in a Us Multicenter Clinical. Abstr EHA23. 2018;14:1–2.

Artikel 4 - Kuhlen M, Willasch AM, Dalle JH, Wachowiak J, Yaniv I, Ifversen M, et al. Outcome of relapse after allogeneic HSCT in children with ALL enrolled in the ALL-SCT 2003/2007 trial. Br J Haematol. 2018;180(1):82–9.

Artikel 5 - Sun W, Malvar J, Sposto R, Verma A, Wilkes JJ, Dennis R, et al. Outcome of children with multiply relapsed B-cell acute lymphoblastic leukemia: a therapeutic advances in childhood leukemia & lymphoma study. Leukemia. 2018;1–10.

*På grund af ophavsrettigheder kan artikler ikke offentliggøres*

## Ad punkt 6

### Anbefaling: ocrelizumab (Ocrevus) PPMS subgruppe – multipel sklerose

#### Bilag:

- Udkast til Medicinrådets anbefaling vedrørende ocrelizumab som mulig standardbehandling til subgrupper af patienter med primær progressiv multipel sklerose – vers. 1.0  
*Sag i proces – endeligt dokument offentliggøres efter Rådets behandling*
- Udkast til baggrund for Medicinrådets anbefaling vedrørende ocrelizumab som mulig standardbehandling til subgrupper af patienter med primær progressiv multipel sklerose – vers. 1.0  
*Sag i proces – endeligt offentliggøres efter Rådets behandling*
- Notat - Svarark ift. rådsmedlemmernes review af protokollen for ocrelizumab PPMS  
*Internt dokument – offentliggøres ikke*

#### Bilag til baggrund for anbefaling:

1. Amgros' beslutningsgrundlag  
*Sag i proces – offentliggøres efter Rådets behandling*

2. Amgros' sundhedsøkonomiske analyse  
*Sag i proces – offentliggøres efter Rådets behandling*
3. Medicinrådets vurdering af klinisk merværdi af ocrelizumab til subgrupper af patienter med PPMS-vers. 3.0  
*Er offentliggjort på [www.medicinraadet.dk](http://www.medicinraadet.dk)*
4. Ansøgers endelige ansøgning  
*Sag i proces – offentliggøres efter Rådets behandling*
5. Tillæg til endelig ansøgning: supplerende data  
*Sag i proces – offentliggøres efter Rådets behandling*
6. Protokol for vurdering af den kliniske merværdi af ocrelizumab til PPMS  
*Er offentliggjort på [www.medicinraadet.dk](http://www.medicinraadet.dk)*
7. Tillæg til protokol for subgrupper af patienter med PPMS  
*Er offentliggjort på [www.medicinraadet.dk](http://www.medicinraadet.dk)*

#### **Artikler:**

Artikel 1 - Montalban et al. - 2016 - Ocrelizumab versus Placebo in Primary Progressive Multiple Sclerosis-

Artikel 2 - Hawker et al. - 2009 - Rituximab in patients with primary progressive multiple sclerosis Results of a randomized double-blind placebo-co-

*På grund af ophavsrettigheder kan artikler ikke offentliggøres*

#### **Ad punkt 7**

**Anbefaling: gemtuzumab ozogamicin (Mylotarg) – akut myeloid leukæmi**

#### **Bilag:**

- Sagsforelæggelse vedr. anbefaling gemtuzumab  
*Internt dokument – offentliggøres ikke*
- Udkast til Medicinrådets anbefaling vedrørende gemtuzumab ozogamicin som mulig standardbehandling til akut myeloid leukæmi – vers. 1.0  
*Sag i proces – endeligt dokument offentliggøres efter Rådets behandling*
- Udkast til baggrund for Medicinrådets anbefaling vedrørende gemtuzumab ozogamicin som mulig standardbehandling til akut myeloid leukæmi – vers. 1.0  
*Sag i proces – endeligt dokument offentliggøres efter Rådets behandling*
- Notat - Svarark ift. rådsmedlemmernes review af protokollen for gemtuzumab ozogamicin  
*Internt dokument – offentliggøres ikke*

#### **Bilag til baggrund for anbefaling:**



1. Amgros' beslutningsgrundlag for gemtuzumab ozogamicin  
*Sag i proces – offentliggøres efter Rådets behandling*
2. Amgros' sundhedsøkonomiske analyse for gemtuzumab ozogamicin  
*Sag i proces – offentliggøres efter Rådets behandling*
3. Høringssvar gemtuzumab ozogamicin  
*Sag i proces – offentliggøres efter Rådets behandling*
4. Medicinrådets vurdering af klinisk merværdi for gemtuzumab ozogamicin til behandling af akut myeloidleukæmi – vers. 1.0  
*Er offentliggjort på [www.medicinraadet.dk](http://www.medicinraadet.dk)*
5. Endelige ansøgning gemtuzumab ozogamicin  
*Sag i proces – offentliggøres efter Rådets behandling*
6. Protokol for vurdering af den kliniske merværdi af gemtuzumab ozogamicin til akut myeloid leukæmi – vers. 1.0  
*Er offentliggjort på [www.medicinraadet.dk](http://www.medicinraadet.dk)*

**Artikler:**

Artikel 1 - Fase-3 (ALFA-studiet) for gemtuzumab ozogamicin (publikation med kort opfølgningstid anvendt til subgruppeanalyser). Castaigne S, Pautas C, Terré C, Raffoux E, Bordessoule D, Bastie JN, et al. Effect of gemtuzumab ozogamicin on survival of adult patients with de-novo acute myeloid leukaemia (ALFA-0701): A randomised, open-label, phase 3 study. *Lancet*. 2012;379(9825):1508–16.

Artikel 2 - Fase-3 (ALFA-studiet) for gemtuzumab ozogamicin (publikation med lang opfølgningstid anvendt til effektestimater for samlet population). Lambert J, Pautas C, Terré C, Raffoux E, Turlure P, Caillot D, et al. Gemtuzumab ozogamicin for de novo acute myeloid leukemia: final efficacy and safety updates from the openlabel, phase 3 ALFA-0701 trial. *Haematologica*. 2018

Artikel 3 - Fase-3 (RATIFY-studiet) for midostaurin. Stone RM, Mandrekar SJ, Sanford BL, Laumann K, Geyer S, Bloomfield CD, et al. Midostaurin plus Chemotherapy for Acute Myeloid Leukemia with a FLT3 Mutation. *N Engl J Med* [internet]. 2017;377(5):454–64.

*På grund af ophavsrettigheder kan artikler ikke offentliggøres*

**Ad punkt 8**

**Anbefaling: pembrolizumab (Keytruda) – hoved-halskræft 2. linje**

**Bilag:**

- Sagsforelæggelse vedr. pembrolizumab – anbefaling  
*Internt dokument – offentliggøres ikke*
- Udkast til Medicinrådets anbefaling vedrørende pembrolizumab som mulig standardbehandling til hovedhalskræft - version 1.0  
*Sag i proces – endeligt dokument offentliggøres efter Rådets behandling*

- Udkast til baggrund for Medicinrådets anbefaling vedrørende pembrolizumab som mulig standardbehandling til hoved-halskræft - version 1.0  
*Sag i proces – endeligt dokument offentliggøres efter Rådets behandling*
- Notat – Svarark ift. rådsmedlemmernes review af protokollen for pembrolizumab  
*Internt dokument – offentliggøres ikke*

**Bilag til baggrund for anbefalingen:**

1. Amgros' beslutningsgrundlag pembrolizumab  
*Sag i proces – offentliggøres efter Rådets behandling*
2. Amgros' sundhedsøkonomiske analyse pembrolizumab  
*Sag i proces – offentliggøres efter Rådets behandling*
3. Hørings svar fra ansøger og Medicinrådets bemærkning hertil  
*Sag i proces – offentliggøres efter Rådets behandling*
4. Medicinrådets vurdering af klinisk merværdi for pembrolizumab til behandling af hoved-halskræft – version 1.0  
*Er offentliggjort på [www.medicinraadet.dk](http://www.medicinraadet.dk)*
5. Ansøgers endelige ansøgning pembrolizumab  
*Sag i proces – offentliggøres efter Rådets behandling*
6. Medicinrådets protokol for vurdering af klinisk merværdi for pembrolizumab til behandling af hoved-halskræft - version 1.0  
*Er offentliggjort på [www.medicinraadet.dk](http://www.medicinraadet.dk)*

**Artikler:**

Artikel 1 - Nivolumab vs investigator's choice in recurrent or metastatic squamous cell carcinoma of the head and neck: 2-year long-term survival update of CheckMate 141 with analyses by tumor PD-L1 expression, Ferris et al., 2018;:45–51.

Artikel 2 - Nivolumab versus standard, single-agent therapy of investigator's choice in recurrent or metastatic squamous cell carcinoma of the head and neck (CheckMate 141): health-related quality-of-life results from a randomised, phase 3 trial, Harrington et al., Lancet Oncol. 2017;18(8):1104–15

*På grund af ophavsrettigheder kan artikler ikke offentliggøres*

**Ad punkt 9**

**Anbefaling: lenalidomid (Revlimid) – knoglemarvskræft (nydiagnosticerede efter autolog stamcelletransplantation)**

**Bilag:**

- Sagsforelæggelse vedr. lenalidomid – anbefaling  
*Internt dokument – offentliggøres ikke*

- Udkast - Medicinrådets anbefaling vedrørende vedligeholdelsesbehandling med lenalidomid som mulig standardbehandling til knoglemarvskræft efter højdosiskemoterapi med stamcellestøtte - 1.0  
*Sag i proces – endeligt dokument offentliggøres efter Rådets behandling*
- Udkast - Baggrund for Medicinrådets anbefaling vedrørende vedligeholdelsesbehandling med lenalidomid som mulig standardbehandling til knoglemarvskræft efter højdosiskemoterapi med stamcellestøtte - 1.0  
*Sag i proces – endeligt dokument offentliggøres efter Rådets behandling*
- Svar til Rådet fra FU-knoglemarvskræft 25-06-2018  
*Internt dokument – offentliggøres ikke*
- Amgros uddybende forklaring til den sundhedsøkonomiske analyse for lenalidomid 15-05-2018  
*Internt dokument – offentliggøres ikke*
- Svarark til godkendelse af protokol – lenalidomid  
*Internt dokument – offentliggøres ikke*

#### **Bilag til baggrund for anbefalingen:**

1. Amgros beslutningsgrundlag for lenalidomid  
*Sag i proces – offentliggøres efter Rådets behandling*
2. Amgros sundhedsøkonomiske analyse for lenalidomid  
*Sag i proces – offentliggøres efter Rådets behandling*
3. Høringssvar lenalidomid  
*Sag i proces – offentliggøres efter Rådets behandling*
4. Medicinrådets vurdering af klinisk merværdi af lenalidomid som vedligeholdelsesbehandling til behandling af patienter med knoglemarvskræft (myelomatose) - 1.1  
*Er offentliggjort på [www.medicinraadet.dk](http://www.medicinraadet.dk)*
5. Endelig ansøgning fra Celgene  
*Sag i proces – offentliggøres efter Rådets behandling*
6. Protokol for vurdering af den kliniske merværdi af lenalidomid som vedligeholdelsesbehandling til patienter med knoglemarvskræft (myelomatose) - 1.0  
*Er offentliggjort på [www.medicinraadet.dk](http://www.medicinraadet.dk)*

#### **Artikler:**

Artikel 1 - Myeloma XI- studiet: Jackson et al. Lenalidomide maintenance versus observation for patients with newly diagnosed multiple myeloma (Myeloma XI): a multicentre, open-label, randomised, phase 3 trial. Lancet Oncol 2018.

Artikel 2 - CALGB-studiet: McCarthy et al. Lenalidomide after Stem-Cell Transplantation for Multiple Myeloma. NEJM 2012.

Artikel 3 - GIMEMA-studiet: Palumbo et al. Autologous Transplantation and Maintenance Therapy in Multiple Myeloma. NEJM 2014.

Artikel 4 - IFM-studiet: Attal et al. Lenalidomide Maintenance after Stem-Cell Transplantation for Multiple Myeloma. NEJM 2012.

*På grund af ophavsrettigheder kan artikler ikke offentliggøres*

## Ad punkt 10

### Klinisk merværdi: axicabtagene ciloleucel (Yescarta) – diffust storcellet b-celle lymfom

#### Bilag:

1. Udkast: Medicinrådets vurdering af klinisk merværdi for axicabtagene ciloleucel til behandling af diffuststorcellet B-celle-lymfom  
*Sag i proces – endeligt dokument offentliggøres efter Rådets behandling*
2. Medicinrådets protokol for vurdering af klinisk merværdi for axicabtagene ciloleucel til behandling af diffust storcellet B-celle-lymfom (godkendt d. 20. september 2018)  
*Er offentliggjort på [www.medicinraadet.dk](http://www.medicinraadet.dk)*
3. Svarark til godkendelse af protokol  
*Internt dokument – offentliggøres ikke*

#### Artikler:

Artikel 1 - ZUMA-1 studiet: Locke et al. Long-term safety and efficacy of axicabtagene ciloleucel (anti-CD19 CAR T) in refractory large B-cell lymphoma: a multicenter, single arm, phase 1-2 trial. Lancet Oncol. 2018;2045(18):in press.

Artikel 2 - ZUMA-1 appendix.

Artikel 3 - CORAL EXT-1: Van Den Neste et al. Outcomes of diffuse large B-cell lymphoma patients relapsing after autologous stem cell transplantation: An analysis of patients included in the CORAL study. Bone Marrow Transplant. 2017;52(2):216–21.

Artikel 4 - CORAL EXT-2: Van Den Neste et al. Outcome of patients with relapsed diffuse large B-cell lymphoma who fail second-line salvage regimens in the International CORAL study. Bone Marrow Transplant. 2016;51(1):51–7.

*På grund af ophavsrettigheder kan artikler ikke offentliggøres*

## Ad punkt 11

### Klinisk merværdi: tisagenlecleucel (Kymriah) – diffust storcellet b-celle lymfom

#### Bilag:

1. Udkast: Medicinrådets vurdering af klinisk merværdi for tisagenlecleucel til behandling af diffust storcellet B-celle-lymfom

*Sag i proces – endeligt dokument offentliggøres efter Rådets behandling*

2. Medicinrådets protokol for vurdering af klinisk merværdi for tisagenlecleucel til behandling af diffust storcellet B-celle lymfom  
*Er offentliggjort på [www.medicinraadet.dk](http://www.medicinraadet.dk)*
3. Svarark til godkendelse af protokol for tisagenleucel  
*Internt dokument – offentliggøres ikke*

#### **Artikler:**

Artikel 1. - JULIET studiet: Schuster et al. Tisagenlecleucel in Adult Relapsed or Refractory Diffuse Large B-Cell Lymphoma. N Engl J Med. 2018.

Artikel 2 - CORAL EXT-1: Van Den Neste et al. Outcomes of diffuse large B-cell lymphoma patients relapsing after autologous stem cell transplantation: An analysis of patients included in the CORAL study. Bone Marrow Transplant. 2017;52(2):216–21.

Artikel 3 - CORAL EXT-2: Van Den Neste et al. Outcome of patients with relapsed diffuse large B-cell lymphoma who fail second-line salvage regimens in the International CORAL study. Bone Marrow Transplant. 2016;51(1):51–7.

*På grund af ophavsrettigheder kan artikler ikke offentliggøres*

#### **Ad punkt 12**

**Klinisk merværdi: pembrolizumab i kombination med platinbaseret kemoterapi (Keytruda) – ikke-planocellulær ikke-småcellet lungekræft**

#### **Bilag:**

- Udkast til Medicinrådets vurdering af klinisk merværdi for pembrolizumab i kombination med kemoterapi til behandling af ikke-planocellulær ikke-småcellet lungekræft-vers. 1.0  
*Sag i proces – endeligt dokument offentliggøres efter Rådets behandling*
- Medicinrådets protokol for vurdering af klinisk merværdi for pembrolizumab i kombination med kemoterapi til behandling af ikke-planocellulær ikke-småcellet lungekræft-vers.1.0  
*Er offentliggjort på [www.medicinraadet.dk](http://www.medicinraadet.dk)*
- Svarark til godkendelse af protokol pembrolizumab i kombi kemo  
*Internt dokument – offentliggøres ikke*

#### **Artikler:**

Artikel 1 - Pembrolizumab plus Chemotherapy in Metastatic Non–Small-Cell Lung Cancer

Artikel 2 - Carboplatin and pemetrexed with or without pembrolizumab for advanced, non-squamous non-smallcell lung cancer: a randomised, phase 2 cohort of the open-label KEYNOTE-021 study

Artikel 3 - Pembrolizumab versus Chemotherapy for PD-L1 positive Non-Small-Cell Lung Cancer.

*På grund af ophavsrettigheder kan artikler ikke offentliggøres*

### Ad punkt 13

Klinisk merværdi: osimertinib (Tagrisso) – EGFR-positiv ikke-småcellet lungekræft (1. linje)

#### Bilag:

1. Udkast til Medicinrådets vurdering af kliniske merværdi for osimertinib til behandling af ikke-småcellet lungekræft med aktiverende EGFR-mutation -vers. 1.0  
*Sag i proces – endeligt dokument offentliggøres efter Rådets behandling*
1. Medicinrådets protokol for vurdering af klinisk merværdi for osimertinib til behandling af ikke-småcellet lungekræft med aktiverende EGFR-mutation -vers. 1.0  
*Er offentliggjort på [www.medicinraadet.dk](http://www.medicinraadet.dk)*
2. Svarark til godkendelse af protokol osimertinib  
*Internt dokument – offentliggøres ikke*

#### Artikler:

Artikel 1 - Osimertinib in Untreated EGFR-Mutated Advanced Non–Small-Cell Lung Cancer

Artikel 2 - CNS Response to Osimertinib Versus Standard Epidermal Growth Factor Receptor Tyrosine Kinase

Inhibitors in Patients With Untreated EGFR -Mutated Advanced Non–Small-Cell Lung Cancer

*På grund af ophavsrettigheder kan artikler ikke offentliggøres*

### Ad punkt 14

Klinisk merværdi: encorafenib i kombination med binimetinib (Braftovi/Mektovi) – modermærkekræft

#### Bilag:

1. Udkast til Medicinrådets vurdering af den kliniske merværdi for encorafenib i kombination med binimetinib til behandling af ikke-resektabel eller metastatisk modermærkekræft med BRAF V600 mutation - vers 1.0  
*Sag i proces – endeligt dokument offentliggøres efter Rådets behandling*
2. Protokol for vurdering af den kliniske merværdi af encorafenib i kombination med binimetinib til behandling af ikke-resektabel eller metastatisk modermærkekræft med BRAF V600 mutation - vers 1.0  
*Er offentliggjort på [www.medicinraadet.dk](http://www.medicinraadet.dk)*

3. Sagsforlæggelse vedr. protokol for encorafenib i kombination med binimetinib til behandling af ikke-resektabel eller metastatisk modermærkekræft med BRAF V600 mutation  
*Internt dokument – offentliggøres ikke*

**Artikler:**

Artikel 1 - Encorafenib plus binimetinib versus vemurafenib or encorafenib in patients with BRAF-mutant melanoma (COLUMBUS): a multicentre, open-label, randomised phase 3 trial. Dummer, R. et al. Lancet Oncol. 2018.

Artikel 2 - Overall survival in patients with BRAF-mutant melanoma receiving encorafenib plus binimetinib versus vemurafenib or encorafenib (COLUMBUS): a multicentre, open-label, randomised, phase 3 trial. Dummer R. et al. Lancet Oncol 2018.

Artikel 3 - Improved overall survival in melanoma with combined dabrafenib and trametinib. Robert, C. et al. N. Engl. J. Med. 2015.

*På grund af ophavsrettigheder kan artikler ikke offentliggøres*

## Ad punkt 15

Orientering om ”Retningslinje for Diagnostik af biomarkøren PD-L1, vedr. ikke-småcellet lungekræft”

**Bilag:**

1. Sagsforelæggelse vedr. præsentation af rapporten ”Retningslinje for diagnostik af biomarkøren PD-L1”  
*Internt dokument – offentliggøres ikke*
2. Rapport: "Retningslinje for Diagnostik af biomarkøren PDL1 - ikke-småcellet lungekræft"  
*Internt dokument – offentliggøres ikke*

## Ad punkt 16

Klinisk merværdi: doravirin og doravirin/lamivudin/tenofovir disoproxil (Pifeltro og Delstrigo) – hiv 1 infektion

**Bilag:**

1. Udkast: Medicinrådets vurdering af klinisk merværdi for doravirin til hiv-1-infektion-vers.1.0  
*Sag i proces – endeligt dokument offentliggøres efter Rådets behandling*
2. Medicinrådets protokol for vurdering af den kliniske merværdi af doravirin til behandling af hiv-1-infektion vers. 1.0  
*Er offentliggjort på [www.medicinraadet.dk](http://www.medicinraadet.dk)*

3. Svarark til godkendelse af protokol for vurdering af den kliniske merværdi af doravirin til behandling af hiv-1- infektion  
*Internt dokument – offentliggøres ikke*

#### **Artikler**

Artikel 1- Doravirine/Lamivudine/Tenofovir Disoproxil Fumarate Human Immunodeficiency Virus–1 Infection:

Week 48 Disoproxil Fumarate in Treatment-naive Adults With is Non-inferior to Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir Results of the DRIVE-AHEAD Trial. Orkin et al. 2018. Clinical Infectious Diseases

Artikel 2- Doravirine versus ritonavir-boosted darunavir in antiretroviral-naive adults with HIV-1 (DRIVEFORWARD): 48-week results of a randomised, double-blind, phase 3, non-inferiority trial. Molina et al. 2018. The Lancet HIV

*På grund af ophavsrettigheder kan artikler ikke offentliggøres*

#### **Ad punkt 17**

##### **Behandlingsvejledning: antibiotika - urinvejsinfektioner**

#### **Bilag:**

1. Sagsforelæggelse for behandlingsvejledning vedr. urinvejsinfektioner  
*Internt dokument – offentliggøres ikke*
2. Udkast Medicinrådets behandlingsvejledning vedr. urinvejsinfektioner - vers. 1.0  
*Sag i proces – endeligt dokument offentliggøres efter Rådets behandling*
3. Udkast Baggrund for Medicinrådets behandlingsvejledning vedrørende urinvejsinfektioner - vers. 1.0  
*Sag i proces – endeligt dokument offentliggøres efter Rådets behandling*

#### **Ad punkt 18**

##### **Klinisk merværdi: abemaciclib (Verzenio) – lokalt fremskreden eller metastatisk brystkræft**

#### **Bilag:**

1. Udkast til Medicinrådets vurdering af klinisk merværdi for abemaciclib til behandling af lokalt fremskreden eller metastatisk brystkræft – version 1.0  
*Sag i proces – endeligt dokument offentliggøres efter Rådets behandling*
2. Medicinrådets protokol for vurdering af klinisk merværdi for abemaciclib til behandling af lokalt fremskreden eller metastatisk brystkræft – version 1.1  
*Er offentliggjort på [www.medicinraadet.dk](http://www.medicinraadet.dk)*



3. Svarark ift. rådsmedlemmernes review af protokollen for verzenios (abemaciclib)  
*Internt dokument – offentliggøres ikke*

#### **Artikler:**

Artikel 1 - MONARCH 3-studiet: Goetz MP et al. MONARCH 3: Abemaciclib as initial therapy for advanced breast cancer. J Clin Oncol 2017. 35: 3638–3646.

Artikel 2 - MONARCH 2-studiet: Sledge GW et al. MONARCH 2: Abemaciclib in combination with fulvestrant in women with HR+/HER2– advanced breast cancer who had progressed while receiving endocrine therapy. J Clin Oncol 2017. 35: 2875–2884.

Artikel 3 - MONALEESA-2-studiet: Hortobagyi, G.N. et al., Ribociclib as first-line therapy for HR-positive, advanced breast cancer. N Engl J Med 2016. 375(18):1738-1748.

Artikel 4 - Opdaterede data fra MONALEESA-2-studiet: Hortobagyi, G.N. et al., Updated results from MONALEESA-2, a phase III trial of first-line ribociclib plus letrozole versus placebo plus letrozole in hormonereceptor-positive, HER2-negative advanced breast cancer. Ann Oncol 2018. 29(7):1541-1547.

Artikel 5 - PALOMA-3-studiet: Cristofanilli M, Turner NC et al., Fulvestrant plus palbociclib versus fulvestrant plus placebo for treatment of hormone-receptor-positive, HER2-negative metastatic breast cancer that progressed on previous endocrine therapy (PALOMA-3): final analysis of the multicentre, double-blind, phase 3 randomised controlled trial. Lancet Oncol 2016. 17:425-39.

Artikel 6 - Opdaterede overlevelsedata fra PALOMA-3-studiet: Turner NC et al., Overall survival withpalbociclib and fulvestrant in advanced breast cancer. N Engl J Med 379(20):1926-1936.

*På grund af ophavsrettigheder kan artikler ikke offentliggøres*

#### **Ad punkt 19**

##### **Opfølgning på lægemiddelrekommandationen vedr. hæmofili**

- Ingen bilag

#### **Ad punkt 20**

##### **Fremgangsmåde for vurdering af human alfa 1-antitrypsin**

#### **Bilag:**

1. Sagsforelæggelse vedrørende vurdering af human alfa 1-antitrypsin  
*Internt dokument – offentliggøres ikke*
2. Tidligere sagsforlæggelse april 2018 - vedrørende vurdering af alfa-1-proteinkinasehæmmer (Respreeza)  
*Internt dokument – offentliggøres ikke*

## Ad punkt 21

### Rettelse i ”Lægemiddelrekommandation med dyre lægemidler til behandling af kroniske inflammatoriske tarmsygdomme (IBD)”

#### Bilag:

1. Sagsforelæggelse vedr. rettelse i Lægemiddelrekommandation med dyre lægemidler til behandling af kroniske inflammatoriske tarmsygdomme (IBD).  
*Internt dokument – offentliggøres ikke*
2. Udkast til Lægemiddelrekommandation med dyre lægemidler til behandling af kroniske inflammatoriske tarmsygdomme (IBD) vers. 3.5. Ændringer er markeret med gult og beskrevet i ændringslog.  
*Sag i proces – endeligt dokument offentliggøres efter Rådets behandling*
3. Baggrundsnotat for dyre lægemidler til behandling af kroniske inflammatoriske tarmsygdomme.  
*Er offentliggjort på [www.medicinraadet.dk](http://www.medicinraadet.dk)*

## Ad punkt 22

### Formandskabets meddelelser

- Ingen bilag

## Ad punkt 23

### Skriftlig orientering

#### Bilag:

1. Oversigt over terapiområder  
*Internt dokument – offentliggøres ikke*
2. Oversigt over nye lægemidler  
*Internt dokument, som indeholder fortrolige oplysninger – offentliggøres ikke*
3. Oversigt over anbefalede lægemidler med lægemiddelpriser  
*Internt dokument, som indeholder fortrolige oplysninger – offentliggøres ikke*
4. Notat vedr. mindre rettelser/præciseringer til den nye metodehåndbog  
*Internt dokument – offentliggøres ikke*
5. Notat om anmeldelse til Lægemiddelstyrelsen  
*Internt dokument – offentliggøres ikke*
6. Notat vedr. henvendelse fra Dansk Hæmatologisk Selskab om præmisserne for fagudvalgsarbejdet  
*Internt dokument – offentliggøres ikke*

Ad punkt 24

Eventuelt

- Ingen bilag