

# Dagsorden

**Mødetitel** 58. rådsmøde i Medicinrådet

**Dato** 23.06.21 kl. 10.00 – 18.00

## Dagsorden

1. Godkendelse af dagsorden
2. Godkendelse af referat
3. Betibeglogene autotemcel (Zynteglo) - beta-thalassæmi
  - vurdering af lægemidlets værdi og godkendelse af den sundhedsøkonomiske model
4. Guselkumab (Tremfya) – psoriasisartrit
  - vurdering af lægemidlets værdi
5. Behandlingsvejledning: Behandling med immunoglobuliner - immunmodulerende behandling ved CIDP
6. Anbefaling: Avelumab (Bavencio) - urotelialt carcinom
7. Anbefaling: Atezolizumab (Tecentriq) - hepatocellulært carcinom (HCC)
8. Chlormethin (Ledaga) til kutant t-celle-lymfom (mycosis fungoides)
  - vurdering af lægemidlets værdi og godkendelse af den sundhedsøkonomiske model
9. Anbefaling: Niraparib (Zejula) - kræft i æggestokkene, æggeledeerne eller primær kræft i bughinden
10. Anbefaling: Olaparib (Lynparza) i komb. med bevacizumab - nydiagnosticeret avanceret HRD-positiv kræft i æggestokkene, æggeledeerne eller primær kræft i bughinden
11. Anbefaling: Nivolumab (Opdivo) - planocellulær spiserørskræft, 2. linje
12. Anbefaling: Eculizumab (Soliris) - neuromyelitis optica spectrum sygdom (NMOSD)
13. Anbefaling: Larotrectinib (Vitrakvi) - NTRK-fusion positive solide tumorer
14. Anbefaling: Andexanet Alfa (Ondexxya) - revertering af antikoagulation på grund af livstruende eller ukontrolleret blødning
15. Anbefaling: Daratumumab (Darzalex) i komb. med bortezomib, melphalan og prednison til nydiagnosticerede patienter med knoglemarvskræft, som ikke er egnede til højdosis kemoterapi med stamcellestøtte
16. Anbefaling: Dupilumab (Dupixent) - atopisk eksem (børn 6-11 år)
17. Lægemiddelrekommandation: Lungekræft
18. Lægemiddelrekommandation: Kronisk migræne
19. Lægemiddelrekommandation: Multipel sklerose (MS)

20. Lægemiddelrekommandation: Opdatering af lægemiddelrekommandation for anti-HER2 behandling af brystkræft grundet indplacering af Phesgo
21. Oplæg vedr. habilitet
22. Formandskabets meddelelser
23. Skriftlig orientering
24. Eventuelt

## Bilagsoversigt

### Ad punkt 1: Godkendelse af dagsorden

- Dagsorden inkl. tidsplan – 58. rådsmøde i Medicinrådet – 23.06.2021  
*Internt dokument – offentliggøres ikke.*

### Ad punkt 2: Godkendelse af referat

- Referat – 57. rådsmøde i Medicinrådet – 26.05.2021  
[Er offentliggjort på Medicinrådets hjemmeside.](#)

### Ad punkt 3: Betibeglogene autotemcel (Zynteglo) - beta-thalassæmi

- vurdering af lægemidlets værdi og godkendelse af den sundhedsøkonomiske model
- Sagsforelæggelse vedr. lægemidlets vurdering og sundhedsøkonomiske modelantagelser  
*Internt dokument – offentliggøres ikke.*
- Udkast til Medicinrådets vurdering vedr. betibeglogene autotemcel til behandling patienter  $\geq 12$  år med transfusionsafhængig af  $\beta$ -talassæmi, version 1.0  
*Sag i proces – endeligt dokument offentliggøres efter Rådets behandling.*
- Udkast til Medicinrådets sundhedsøkonomiske modelantagelser vedr. betibeglogene autotemcel  
*Internt dokument – offentliggøres ikke.*
- Medicinrådets protokol for vurdering vedr. betibeglogene autotemcel til patienter over 12 år med transfusionsafhængig  $\beta$ -talassæmi, version 1.0  
[Er offentliggjort på Medicinrådets hjemmeside.](#)
- Svarark til godkendelse af protokol vedr. betibeglogene autotemcel  
*Internt dokument – offentliggøres ikke.*

### Ad punkt 4: Guselkumab (Tremfya) – psoriasisartrit

- vurdering af lægemidlets værdi
- Sagsforelæggelse vedr. den sundhedsøkonomiske analyse i forbindelse med Medicinrådets vurdering af guselkumab til psoriasisartrit  
*Internt dokument – offentliggøres ikke.*
- Udkast til Medicinrådets vurdering vedr. guselkumab til behandling af psoriasisartrit, version 1.0  
*Sag i proces – endeligt dokument offentliggøres efter Rådets behandling.*
- Medicinrådets protokol for vurdering vedr. guselkumab til behandling af psoriasisartrit, version 1.0  
[Er offentliggjort på Medicinrådets hjemmeside.](#)
- Svarark til godkendelse af protokol vedr. guselkumab  
*Internt dokument – offentliggøres ikke.*

## Artikler:

- Artikel 1 – **DISCOVER 1** - Deodhar A, Helliwell PS, Boehncke W-H, Kollmeier AP, Hsia EC, Subramanian RA, et al. Guselkumab in patients with active psoriatic arthritis who were biologic-naïve or had previously received TNF $\alpha$  inhibitor treatment (DISCOVER-1): a double-blind, randomised, placebo-controlled phase 3 trial. Lancet. 2020;395(10230):1115–25

*På grund af ophavsrettigheder kan artikler ikke offentliggøres.*

#### Ad punkt 5: Behandlingsvejledning: Behandling med immunoglobuliner - immunmodulerende behandling ved CIDP

- Sagsforelæggelse vedr. immunoglobuliner til behandling af kronisk inflammatorisk demyeliniserende polyneuropati (CIDP)  
*Internt dokument – offentliggøres ikke.*
- Udkast til Medicinrådets behandlingsvejledning vedrørende immunoglobuliner til behandling af kronisk inflammatorisk demyeliniserende polyneuropati (CIDP)  
*Sag i proces – offentliggøres efter Rådets behandling.*
- Medicinrådets protokol for behandlingsvejledning vedr. immunoglobuliner til behandling af kronisk inflammatorisk demyeliniserende polyneuropati (CIDP)  
[Er offentliggjort på Medicinrådets hjemmeside.](#)

#### Ad punkt 6: Anbefaling: Avelumab (Bavencio) - urotelialt carcinom

- Sagsforelæggelse vedr. Medicinrådets anbefaling for avelumab  
*Internt dokument – offentliggøres ikke.*
- Udkast til Medicinrådets anbefaling vedr. avelumab til vedligeholdelsesbehandling af urotelialkræft, version 1.0  
*Sag i proces – offentliggøres efter Rådets behandling.*
- Svarark til godkendelse af protokol vedr. avelumab  
*Internt dokument – offentliggøres ikke.*

#### **Bilagspakke til anbefalingen:**

- Bilag 1 - Udkast til Medicinrådets sundhedsøkonomiske afrapportering vedr. avelumab, version 1.0  
*Indeholder fortrolige oplysninger – offentliggøres ikke.*
- Bilag 2 - Forhandlingsnotat fra Amgro vedr. avelumab  
*Indeholder fortrolige oplysninger – offentliggøres ikke.*
- Bilag 3 - Høringssvar fra ansøger, inkl. eventuel efterfølgende dialog vedr. lægemidlets værdi og den sundhedsøkonomiske afrapportering  
*Sag i proces – offentliggøres efter Rådets behandling.*
- Bilag 4 – Medicinrådets vurdering vedr. avelumab til vedligeholdelsesbehandling af urotelialkræft, version 1.0  
[Er offentliggjort på Medicinrådets hjemmeside.](#)
- Bilag 5 - Ansøgers endelige ansøgning  
*Sag i proces – offentliggøres efter Rådets behandling.*
- Bilag 6 - Ansøgers tekniske dokument til den sundhedsøkonomiske ansøgning  
*Sag i proces – offentliggøres efter Rådets behandling.*

- Bilag 7 - Medicinrådets protokol for vurdering af avelumab til vedligeholdelsesbehandling af urotelialkræft, version 1.0  
[Er offentliggjort på Medicinrådets hjemmeside.](#)

#### Artikler:

- Artikel 1 - Powles T, Park SH, Voog E, Caserta C, Valderrama BP, Gurney H, et al. Avelumab Maintenance Therapy for Advanced or Metastatic Urothelial Carcinoma. *N Engl J Med.* 2020;383(13):1218–30.
- Artikel 2 - Galsky MD, Arija JÁA, Bamias A, Davis ID, De Santis M, Kikuchi E, et al. Atezolizumab with or without chemotherapy in metastatic urothelial cancer (IMvigor130): a multicentre, randomised, placebo-controlled phase 3 trial. *Lancet.* 2020;395(10236):1547–57.
- Artikel 3 - Galsky MD, Bamias A, Arranz Arija JA, Davis ID, De Santis M, Kikuchi E, et al. Atezolizumab (atezo) monotherapy versus chemotherapy in previously untreated locally advanced or metastatic urothelial carcinoma (mUC): Clinical outcomes by PD-L1 status in cisplatin (cis)-ineligible pts from the phase III IMvigor130 study. *J Clin Oncol* [internet]. 2021;39(6\_suppl):434. Tilgængelig fra: [https://doi.org/10.1200/JCO.2021.39.6\\_suppl.434](https://doi.org/10.1200/JCO.2021.39.6_suppl.434)  
*På grund af ophavsrettigheder kan artikler ikke offentliggøres.*

#### Ad punkt 7: Anbefaling: Atezolizumab (Tecentriq) - hepatocellulært carcinom (HCC)

- Sagsforelæggelse vedr. atezolizumab i kombination med bevacizumab til hepatocellulært karcinom  
*Internt dokument – offentliggøres ikke.*
- Udkast til Medicinrådets anbefaling vedr. atezolizumab i kombination med bevacizumab til behandling af hepatocellulært karcinom (HCC), version 1.0  
*Sag i proces – offentliggøres efter Rådets behandling.*
- Svarark til godkendelse af protokol vedr. atezolizumab i kombination med bevacizumab  
*Internt dokument – offentliggøres ikke.*

#### Bilagspakke til anbefalingen:

- Bilag 1 - Udkast til Medicinrådets sundhedsøkonomiske afrapportering vedr. atezolizumab i kombination med bevacizumab, version 1.0  
*Indeholder fortrolige oplysninger – offentliggøres ikke.*
- Bilag 2 - Forhandlingsnotat fra Amgro vedr. atezolizumab i kombination med bevacizumab  
*Indeholder fortrolige oplysninger – offentliggøres ikke.*
- Bilag 3 - Høringssvar fra ansøger  
*Sag i proces – offentliggøres efter Rådets behandling.*
- Bilag 4 - Medicinrådets vurdering vedr. atezolizumab i kombination med bevacizumab til behandling af hepatocellulært karcinom (HCC), version 1.0  
[Er offentliggjort på Medicinrådets hjemmeside.](#)
- Bilag 5 - Ansøgers endelige ansøgning  
*Sag i proces – offentliggøres efter Rådets behandling.*

- Bilag 6 - Ansøgers tekniske dokument til den sundhedsøkonomiske ansøgning  
*Sag i proces – offentliggøres efter Rådets behandling.*
- Bilag 7 - Medicinrådets protokol for vurdering vedr. atezolizumab i kombination med bevacizumab til behandling af hepatocellulært karcinom (HCC), version 1.0  
[Er offentliggjort på Medicinrådets hjemmeside.](#)

#### Artikler:

- Artikel 1 - Finn RS, Qin S, Ikeda M, Galle PR, Ducreux M, Kim TY, et al. Atezolizumab plus bevacizumab in unresectable hepatocellular carcinoma. N Engl J Med. 2020;382(20):1894–905.
- Artikel 2 - Finn RS, Qin S, Ikeda M, Galle PR IMbrave150: Updated overall survival (OS) data from a global, randomized, open-label phase III study of atezolizumab (atezo) + bevacizumab (bev) versus sorafenib (sor) in patients (pts) with unresectable hepatocellular carcinoma (HCC), abstract 267 Journal of Clinical Oncology 39(3\_suppl):267-267, January 2021.
- Artikel 3 - Kudo M., Lenvatinib versus sorafenib in first-line treatment of patients with unresectable hepatocellular carcinoma: a randomised phase 3 non-inferiority trial, Lancet 2018;391(10126):1163–73  
*På grund af ophavsrettigheder kan artikler ikke offentliggøres.*

#### Ad punkt 8: Chlormethin (Ledaga) til kutant t-celle-lymfom (mycosis fungoides)

- vurdering af lægemidlets værdi og godkendelse af den sundhedsøkonomiske model
- Sagsforelæggelse - vurdering og modelantagelser vedr. chlormethin  
*Internt dokument – offentliggøres ikke.*
- Udkast til Medicinrådets vurdering vedr. chlormethin til behandling af kutant T-cellelymfom af typen mycosis fungoides, version 1.0  
*Sag i proces – offentliggøres efter Rådets behandling.*
- Medicinrådets protokol for vurdering vedr. chlormethin til behandling af kutant T-cellelymfom af typen mycosis fungoides, version 1.1  
*Sag i proces – offentliggøres efter Rådets behandling.*
- Svarark til godkendelse af protokol vedr. chlormethin  
*Internt dokument – offentliggøres ikke.*

#### Artikler:

- Artikel 1 - Topical chemotherapy in cutaneous T-cell lymphoma: positive results of a randomized, controlled, multicenter trial testing the efficacy and safety of a novel mechlorethamine, 0.02%, gel in mycosis fungoides. JAMA dermatology. 2013;149(1):25–32.
- Artikel 2 - El Sayed H, Shalaby S, Abdel-Halim MRE, Aboelfadl DM, Samir N. Efficacy of doxycycline in the treatment of early stages of mycosis fungoides: a randomized controlled trial. J Dermatolog Treat. 2019;1–8.  
*På grund af ophavsrettigheder kan artikler ikke offentliggøres.*

#### Ad punkt 9: Anbefaling: Niraparib (Zejula) - kræft i æggestokkene, æggeledeerne eller primær kræft i bughinden

- Sagsforelæggelse vedr. Niraparib  
*Internt dokument – offentliggøres ikke.*
- Udkast til brev til virksomheden  
*Internt dokument – offentliggøres ikke.*
- Svarark til godkendelse af protokol vedr. niraparib til behandling af kræft i æggestokkene  
*Internt dokument – offentliggøres ikke.*

#### **Bilagspakke til anbefalingen:**

- Bilag 1 – 2. Udkast til Medicinrådets sundhedsøkonomiske afrapportering vedr. niraparib, version 1.0  
*Indeholder fortrolige oplysninger – offentliggøres ikke.*
- Bilag 2 - Forhandlingsnotat fra Amgros vedr. niraparib  
*Indeholder fortrolige oplysninger – offentliggøres ikke.*
- Bilag 3 - Høringssvar fra ansøger, inkl. efterfølgende dialog vedr. lægemidlets værdi  
*Sag i proces – offentliggøres efter Rådets behandling.*
- Bilag 4 - Medicinrådets vurdering vedr. niraparib til 1. linje vedligeholdelsesbehandling af avanceret high-grade kræft i æggestokkene, æggeledeerne eller primær kræft i bughinden, version 1.0  
[Er offentliggjort på Medicinrådets hjemmeside.](#)
- Bilag 5 - Dissens til niraparib-vurderingsrapport fra mindretal i fagudvalget  
*Internt dokument – offentliggøres ikke.*
- Bilag 6 - Brev til mindretal i fagudvalget vedr. niraparib fra Medicinrådet  
*Internt dokument – offentliggøres ikke.*
- Bilag 7 - Ansøgers endelige ansøgning  
*Sag i proces – offentliggøres efter Rådets behandling.*
- Bilag 8 - Ansøgers tekniske dokument til den sundhedsøkonomiske ansøgning  
*Sag i proces – offentliggøres efter Rådets behandling.*
- Bilag 9 - Medicinrådets protokol for vurdering af niraparib til 1. linje vedligeholdelsesbehandling af avanceret highgrade kræft i æggestokkene, æggeledeerne eller primær kræft i bughinden, version 1.0  
[Er offentliggjort på Medicinrådets hjemmeside.](#)

#### **Artikler:**

- Artikel 1 - Niraparib in Patients with Newly Diagnosed Advanced Ovarian Cancer
- Artikel 2 - Maintenance Olaparib in Patients with Newly Diagnosed Advanced Ovarian Cancer
- Artikel 3 - A Phase 3 Trial of Bevacizumab in Ovarian Cancer
- Artikel 4 - Standard chemotherapy with or without bevacizumab for women with newly diagnosed ovarian cancer (ICON7): overall survival results of a phase 3 randomised trial.
- Artikel 5 - Niraparib Maintenance Therapy in Platinum-Sensitive, Recurrent Ovarian Cancer  
*På grund af ophavsrettigheder kan artikler ikke offentliggøres.*

Ad punkt 10: Anbefaling: Olaparib (Lynparza) i komb. med bevacizumab - nydiagnosticeret avanceret HRD-positiv kræft i æggestokkene, æggeledeerne eller primær kræft i bughinden

- Sagsforelæggelse vedr. Olaparib  
*Internt dokument – offentliggøres ikke.*
- Udkast til Medicinrådets anbefaling vedr. olaparib i kombination med bevacizumab til 1. linje  
vedligeholdelsesbehandling af avanceret high-grade kræft i æggestokkene, æggeledeerne eller primær kræft i bughinden med homolog rekombinationseffekt, version 1.0  
*Sag i proces – endeligt dokument offentliggøres efter Rådets behandling.*
- Svarark til godkendelse af protokol vedr. olaparib i kombination med bevacizumab til behandling af kræft i Æggestokkene  
*Internt dokument – offentliggøres ikke.*

**Bilagspakke til anbefalingen:**

- Bilag 1 - Udkast til Medicinrådets sundhedsøkonomiske afrapportering vedr. olaparib i kombination med bevacizumab, version 1.0  
*Indeholder fortrolige oplysninger – offentliggøres ikke.*
- Bilag 2 - Forhandlingsnotat fra Amgros vedr. olaparib i kombination med bevacizumab  
*Indeholder fortrolige oplysninger – offentliggøres ikke.*  
Bilag 3 - Høringssvar fra ansøger, inkl. efterfølgende dialog  
*Sag i proces – endeligt dokument offentliggøres efter Rådets behandling.*
- Bilag 4 - Medicinrådets vurdering vedr. olaparib i kombination med bevacizumab til 1. linje  
vedligeholdelsesbehandling af avanceret high-grade kræft i æggestokkene, æggeledeerne eller primær kræft i bughinden med homolog rekombinationsdefekt, version 1.0  
[Er offentliggjort på Medicinrådets hjemmeside.](#)
- Bilag 5 - Ansøgers endelige ansøgning  
*Sag i proces – offentliggøres efter Rådets behandling.*
- Bilag 6 - Ansøgers tekniske dokument til den sundhedsøkonomiske ansøgning  
*Sag i proces – offentliggøres efter Rådets behandling.*
- Bilag 7 - Medicinrådets protokol for vurdering vedr. olaparib i kombination med bevacizumab til 1. linje  
vedligeholdelsesbehandling af avanceret high-grade kræft i æggestokkene, æggeledeerne eller primær kræft i bughinden med homolog rekombinationsdefekt, version 1.0  
[Er offentliggjort på Medicinrådets hjemmeside.](#)

**Artikler:**

- Artikel 1 – Olaparib plus Bevacizumab as First-Line Maintenance in Ovarian Cancer
- Artikel 2 – Maintenance Olaparib in Patients with Newly Diagnosed Advanced Ovarian Cancer  
*På grund af ophavsrettigheder kan artikler ikke offentliggøres.*



Ad punkt 11: Anbefaling: Nivolumab (Opdivo) - planocellulær spiserørskræft, 2. linje

- Sagsforelæggelse  
*Internt dokument – offentliggøres ikke.*
- Udkast til Medicinrådets anbefaling vedr. nivolumab til behandling af planocellulært karcinom i spiserøret med fremskreden sygdom efter tidligere behandling med kemoterapi, version 1.0  
*Sag i proces – endeligt dokument offentliggøres efter Rådets behandling.*
- Svarark til godkendelse af protokol vedr. nivolumab til planocellulært karcinom i spiserøret  
*Internt dokument – offentliggøres ikke.*

**Bilagspakke til anbefalingen**

- Bilag 1 - Udkast til Medicinrådets sundhedsøkonomiske afrapportering vedr. nivolumab til spiserørskræft, version 1.0  
*Indeholder fortrolige oplysninger – offentliggøres ikke.*
- Bilag 2 - Forhandlingsnotat fra Amgros vedr. nivolumab til spiserørskræft  
*Indeholder fortrolige oplysninger – offentliggøres ikke.*
- Bilag 3 - Høringssvar fra ansøger, inkl. eventuel efterfølgende dialog vedr. den sundhedsøkonomiske afrapportering og lægemidlets værdi  
*Sag i proces – offentliggøres efter Rådets behandling.*
- Bilag 4 - Medicinrådets vurdering vedr. nivolumab til behandling af planocellulært karcinom i spiserøret med avanceret sygdom efter tidligere behandling med kemoterapi, version 1.0  
[Er offentliggjort på Medicinrådets hjemmeside.](#)
- Bilag 5 - Ansøgers endelige ansøgning  
*Sag i proces – offentliggøres efter Rådets behandling.*
- Bilag 6 - Ansøgers tekniske dokument til den sundhedsøkonomiske ansøgning  
*Sag i proces – offentliggøres efter Rådets behandling.*
- Bilag 7 - Medicinrådets protokol for vurdering nivolumab til planocellulært karcinom i spiserøret-version 1.1  
[Er offentliggjort på Medicinrådets hjemmeside.](#)

**Artikler**

- Artikel 1 – Kato 2019. Nivolumab versus chemotherapy in patients with advanced oesophageal squamous cell carcinoma refractory or intolerant to previous chemotherapy (ATTRACTION-3): a multicentre, randomised, openlabel, phase 3 trial  
*På grund af ophavsrettigheder kan artikler ikke offentliggøres.*

Ad punkt 12: Anbefaling: Eculizumab (Soliris) - neuromyelitis optica spectrum sygdom (NMOSD)

- Sagsforelæggelse vedr. eculizumab til NMOSD  
*Internt dokument – offentliggøres ikke.*
- Udkast til Medicinrådets anbefaling vedr. eculizumab til behandling af NMOSD, version 1.0  
*Sag i proces – endeligt dokument offentliggøres efter Rådets behandling.*

- Svarark til godkendelse af protokol vedr. eculizumab  
*Internt dokument – offentliggøres ikke.*

#### **Bilagspakke til anbefalingen:**

- Bilag 1 - Udkast til Medicinrådets sundhedsøkonomiske afrapportering vedr. eculizumab, version 1.0  
*Indeholder fortrolige oplysninger – offentliggøres ikke.*
- Bilag 2 - Forhandlingsnotat fra Amgros vedr. eculizumab  
*Indeholder fortrolige oplysninger – offentliggøres ikke.*
- Bilag 3 - Høringssvar fra ansøger  
*Sag i proces – offentliggøres efter Rådets behandling.*
- Bilag 4 - Medicinrådets vurdering vedr. eculizumab til behandling af NMOSD, version 1.0  
[Er offentliggjort på Medicinrådets hjemmeside.](#)
- Bilag 5 - Ansøgers endelige ansøgning  
*Sag i proces – offentliggøres efter Rådets behandling.*
- Bilag 6 - Ansøgers tekniske dokument til den sundhedsøkonomiske ansøgning  
*Sag i proces – offentliggøres efter Rådets behandling.*
- Bilag 7 - Medicinrådets protokol for vurdering vedr. eculizumab til behandling af NMOSD, version 1.0  
[Er offentliggjort på Medicinrådets hjemmeside.](#)

#### **Artikler:**

- Artikel 1 - Pittock SJ, Berthele A, Fujihara K, Kim HJ, Levy M, Palace J, et al. Eculizumab in Aquaporin-4-Positive Neuromyelitis Optica Spectrum Disorder. N Engl J Med. 2019;381(7):614-25.  
*På grund af ophavsrettigheder kan artikler ikke offentliggøres.*

#### Ad punkt 13: Anbefaling: Larotrectinib (Vitrakvi) - NTRK-fusion positive solide tumorer

- Sagsforelæggelse vedr. anbefalingen af larotrectinib til NTRK-fusion-positiv kræft  
*Internt dokument – offentliggøres ikke.*
- Udkast til Medicinrådets anbefaling vedr. larotrectinib til behandling af NTRK-fusion-positiv kræft, version 1.0  
*Sag i proces – endeligt dokument offentliggøres efter Rådets behandling.*
- Svarark til godkendelse af protokol vedr. larotrectinib til NTRK-fusion-positiv kræft  
*Internt dokument – offentliggøres ikke.*

#### **Bilagspakke til anbefalingen:**

- Bilag 1 - Udkast til Medicinrådets sundhedsøkonomiske afrapportering vedr. larotrectinib, version 1.0  
*Indeholder fortrolige oplysninger – offentliggøres ikke.*
- Bilag 2 - Forhandlingsnotat fra Amgros vedr. larotrectinib  
*Indeholder fortrolige oplysninger – offentliggøres ikke.*
- Bilag 3 - Høringssvar fra ansøger  
*Sag i proces – offentliggøres efter Rådets behandling.*
- Bilag 4 – Medicinrådets vurdering vedr. larotrectinib til behandling af NTRK-fusion-positiv kræft, version 1.0  
[Er offentliggjort på Medicinrådets hjemmeside.](#)

- Bilag 5 - Ansøgers endelige ansøgning  
*Sag i proces – offentliggøres efter Rådets behandling.*
- Bilag 6 - Ansøgers tekniske dokument til den sundhedsøkonomiske ansøgning  
*Sag i proces – offentliggøres efter Rådets behandling.*
- Bilag 7 - Medicinrådets protokol for vurdering vedr. larotrectinib til behandling af NTRK-fusion-positiv kræft, version 1.0  
[Er offentliggjort på Medicinrådets hjemmeside.](#)

#### **Artikler:**

- Artikel 1 - Efficacy of Larotrectinib in TRK Fusion-Positive Cancers in Adults and Children
- Artikel 2 - Larotrectinib in patients with TRK fusion-positive solid tumours: a pooled analysis of three phase 1/2 clinical trials
- Artikel 3 - TRK fusions are enriched in cancers with uncommon histologies and the absence of canonical driver Mutations  
*På grund af ophavsrettigheder kan artikler ikke offentliggøres.*

#### **Ad punkt 14: Anbefaling: Andexanet Alfa (Ondexxya) - revertering af antikoagulation på grund af livstruende eller ukontrolleret blødning**

- Sagsforelæggelse vedr. anbefaling af andexanet alfa  
*Internt dokument – offentliggøres ikke.*
- Bilag til sagsforelæggelse – fagudvalgsformandens kommentarer til høringsvar.  
*Internt dokument – offentliggøres ikke.*
- Udkast til Medicinrådets anbefaling vedr. andexanet alfa til behandling af patienter, som modtager direkte faktor Xa-hæmmer og har livstruende eller ukontrolleret blødning, version 1.0  
*Sag i proces – endeligt dokument offentliggøres efter Rådets behandling.*
- Svarark til godkendelse af protokol vedr. andexanet alfa  
*Internt dokument – offentliggøres ikke.*

#### **Bilagspakke til anbefalingen:**

- Bilag 1 - Udkast til Medicinrådets sundhedsøkonomiske afrapportering vedr. andexanet alfa, version 1.0  
*Indeholder fortrolige oplysninger – offentliggøres ikke.*
- Bilag 2 - Forhandlingsnotat fra Amgro vedr. andexanet alfa  
*Indeholder fortrolige oplysninger – offentliggøres ikke.*
- Bilag 3 - Høringsvar fra ansøger, inkl. eventuel efterfølgende dialog vedr. den sundhedsøkonomiske afrapportering og lægemidlets værdi  
*Sag i proces – offentliggøres efter Rådets behandling. Fortrolige oplysninger offentliggøres ikke.*
- Bilag 4 – Medicinrådets vurdering vedr. vedr. andexanet alfa til behandling af patienter, som modtager direkte faktor Xa-hæmmer og har livstruende eller ukontrolleret blødning, version 1.0  
[Er offentliggjort på Medicinrådets hjemmeside.](#)

- Bilag 5 - Ansøgers endelige ansøgning  
*Sag i proces – offentliggøres efter Rådets behandling.*
- Bilag 6 - Ansøgers tekniske dokument til den sundhedsøkonomiske ansøgning  
*Sag i proces – offentliggøres efter Rådets behandling.*
- Bilag 7 - Medicinrådets protokol for vurdering vedr. andexanet alfa til behandling af patienter, som modtager direkte faktor Xa-hæmmer og har livstruende eller ukontrolleret blødning, version 1.0  
[Er offentliggjort på Medicinrådets hjemmeside.](#)

#### Artikler:

- Artikel 1 – Connolly, S.J., et al., Andexanet Alfa for Acute Major Bleeding Associated with Factor Xa Inhibitors. N Engl J Med, 2016. 375(12): p. 1131-41.
- Artikel 2 - Connolly, S.J., et al., Full Study Report of Andexanet Alfa for Bleeding Associated with Factor Xa Inhibitors. N Engl J Med, 2019. 380(14): p. 1326-1335.
- Artikel 3 - Stevens, V.M., et al., Coagulation Factor Xa (Recombinant), Inactivated-Zhzo (Andexanet Alfa) Hemostatic Outcomes and Thrombotic Event Incidence at an Academic Medical Center. Clin Appl Thromb Hemost, 2019.
- Artikel 4 - Brown, C.S., et al., Real-world utilization of andexanet alfa. Am J Emerg Med, 2019.
- Artikel 5 - Green et al., A three-year prospective study of the presentation and clinical outcomes of major bleeding episodes associated with oral anticoagulant use in the UK (ORANGE study). Haematologica, 2018. 103(4): p. 738-745.
- Artikel 6 - Gerner, S.T., et al., Association of prothrombin complex concentrate administration and hematoma enlargement in non-vitamin K antagonist oral anticoagulant-related intracerebral hemorrhage. Ann Neurol, 2018. 83(1): p. 186-196.
- Artikel 7- Coleman et al., Real-world management of oral factor Xa inhibitor-related bleeds with reversal or replacement agents including andexanet alfa and four-factor prothrombin complex concentrate: a multicenter study Future medicine, 2020  
*På grund af ophavsrettigheder kan artikler ikke offentliggøres.*

#### Ad punkt 15: Anbefaling: Daratumumab (Darzalex) i komb. med bortezomib, melphalan og prednison til nydiagnosticerede patienter med knoglemarvskræft, som ikke er egnede til højdosis kemoterapi med stamcellestøtte

- Sagsforelæggelse vedr. revurdering af daratumumab  
*Internt dokument – offentliggøres ikke.*
- Internt notat vedr. nærmere om baggrunden for indstillingen  
*Internt dokument – offentliggøres ikke.*
- Udkast til Medicinrådets anbefaling vedr. daratumumab i kombination med bortezomib, melphalan og prednison til patienter med nydiagnosticeret til knoglemarvskræft, version 2.0  
*Sag i proces – endeligt dokument offentliggøres efter Rådets behandling.*

- Dokument fra Amgros vedr. daratumumab  
*Indeholder fortrolige oplysninger – offentliggøres ikke.*
- Oversigt over behandlinger til knoglemarvskræft samt indikationer for daratumumab  
*Internt dokument – offentliggøres ikke.*

#### **Udvalgte bilag til bilagspakke til anbefalingen**

- Bilag 1 – Udkast til Medicinrådets sundhedsøkonomiske afrapportering vedrørende daratumumab i kombination med bortezomib, melphalan og prednison til patienter med nydiagnosticeret til knoglemarvskræft, version 2.0  
*Indeholder fortrolige oplysninger – offentliggøres ikke.*
- Bilag 2 - Forhandlingsnotat fra Amgros vedr. daratumumab  
*Indeholder fortrolige oplysninger – offentliggøres ikke.*
- Bilag 4 - Medicinrådets vurdering vedr. daratumumab i kombination med bortezomib, melphalan og prednison til patienter med nydiagnosticeret til knoglemarvskræft, version 1.0  
[Er offentliggjort på Medicinrådets hjemmeside.](#)

#### **Ad punkt 16: Anbefaling: Dupilumab (Dupixent) - atopisk eksem (børn 6-11 år)**

- Udkast til Medicinrådets anbefaling vedr. dupilumab til svær atopisk eksem hos børn (6-11 år), version 1.0  
*Sag i proces – endeligt dokument offentliggøres efter Rådets behandling.*
- Sagsforlæggelse vedr. anbefalingen af dupilumab til børn  
*Internt dokument – offentliggøres ikke.*
- Svarark til godkendelse af protokol vedr. dupilumab til 6-11-årige med atopisk eksem  
*Internt dokument – offentliggøres ikke.*

#### **Bilagspakke til anbefalingen**

- Bilag 1 - Udkast til Medicinrådets sundhedsøkonomiske afrapportering vedr. dupilumab til svær atopisk eksem hos børn, version 1.0  
*Indeholder fortrolige oplysninger – offentliggøres ikke.*
- Bilag 2 - Forhandlingsnotat fra Amgros vedr. dupilumab  
*Indeholder fortrolige oplysninger – offentliggøres ikke.*
- Bilag 3 - Høringssvar fra ansøger, inkl. eventuel efterfølgende dialog vedr. lægemidlets værdi og den sundhedsøkonomiske afrapportering  
*Sag i proces – offentliggøres efter Rådets behandling. Fortrolige oplysninger offentliggøres ikke.*
- Bilag 4 – Medicinrådets vurdering vedr. dupilumab til svær atopisk eksem hos børn, version 1.0  
[Er offentliggjort på Medicinrådets hjemmeside.](#)
- Bilag 5 - Ansøgers endelige ansøgning  
*Sag i proces – offentliggøres efter Rådets behandling.*
- Bilag 6 - Ansøgers tekniske dokument til den sundhedsøkonomiske ansøgning  
*Sag i proces – offentliggøres efter Rådets behandling.*
- Bilag 7 - Medicinrådets protokol for vurdering vedr. dupilumab til svær atopisk eksem hos børn, version 1.0  
[Er offentliggjort på Medicinrådets hjemmeside.](#)

## Artikler

- Artikel 1 – PEDS: Paller et al. 2020. Efficacy and safety of dupilumab with concomitant topical corticosteroids in children 6 to 11 years old with severe atopic dermatitis: A randomized, double-blinded, placebo-controlled phase 3 trial.
- Artikel 2 – PEDS-OLE: Cork et al. 2020. Dupilumab provides favourable long-term safety and efficacy in children aged  $\geq 6$  to  $< 12$  years with uncontrolled severe atopic dermatitis: results from an open-label phase IIa study and subsequent phase III open-label extension study.
- Artikel 3 – Goujon et al. 2018. Methotrexate Versus Cyclosporine in Adults with Moderate-to-Severe Atopic Dermatitis: A Phase III Randomized Noninferiority Trial
- Artikel 4 – Schram et al. 2011. A randomized trial of methotrexate versus azathioprine for severe atopic eczema. *På grund af ophavsrettigheder kan artikler ikke offentliggøres.*

## Ad punkt 17: Lægemiddelrekommandation: Lungekræft

- Sagsforelæggelse vedr. lægemiddelrekommandation til førstelinjebehandling af ikke-småcellet lungekræft  
*Internt dokument – offentliggøres ikke.*
- Udkast til Medicinrådets lægemiddelrekommandation og behandlingsvejledning vedrørende lægemidler til førstelinjebehandling af uhelbredelig ikke-småcellet lungekræft, version 1.5  
*Sag i proces – endeligt dokument offentliggøres efter Rådets behandling.*
- Udkast til Medicinrådets lægemiddelrekommandation og behandlingsvejledning vedrørende lægemidler til førstelinjebehandling af uhelbredelig ikke-småcellet lungekræft, version 1.6  
*Sag i proces – endeligt dokument offentliggøres efter Rådets behandling.*
- Tillæg til Medicinrådets behandlingsvejledning vedrørende Lægemidler til førstelinjebehandling af ikke-småcellet lungekræft – vedr. patienter med ALK-translokation  
*Sag i proces – endeligt dokument offentliggøres efter Rådets behandling.*

## Ad punkt 18: Lægemiddelrekommandation: Migræne

- Sagsforelæggelse vedrørende godkendelse af Medicinrådets lægemiddelrekommandation vedrørende lægemidler til kronisk migræne  
*Internt dokument – offentliggøres ikke.*
- Udkast til Medicinrådets lægemiddelrekommandation vedrørende lægemidler til kronisk migræne, version 1.0  
*Sag i proces – endeligt dokument offentliggøres efter Rådets behandling.*
- Medicinrådets samling af vurderinger af anti-CGRP-antistoffer til behandling af kronisk migræne, herunder kriterier for opstart, monitorering og seponering, version 1.  
*Sag i proces – endeligt dokument offentliggøres efter Rådets behandling.*

#### Ad punkt 19: Lægemiddelrekommandation: Multipel sklerose (MS)

- Sagsforelæggelse vedr. lægemiddelrekommandation for attakvis multipel sklerose  
*Internt dokument – offentliggøres ikke.*  
  
Udkast til Medicinrådets lægemiddelrekommandation og behandlingsvejledning vedrørende lægemidler til attakvis multipel sklerose – version 1.3  
*Sag i proces – endeligt dokument offentliggøres efter Rådets behandling.*
- Baggrund for Medicinrådets behandlingsvejledning vedrørende lægemidler til attakvis multipel sklerose – version 1.2  
[Er offentliggjort på Medicinrådets hjemmeside.](#)
- Medicinrådets omkostningsanalyse af ligestillede lægemidler til behandling af attakvis multipel sklerose – version 1.0  
*Sag i proces – offentliggøres efter Rådets behandling.*

#### Ad punkt 20: Lægemiddelrekommandation: Opdatering af lægemiddelrekommandation for anti-HER2 behandling af brystkræft grundet indplacering af Phesgo

- Nyt udkast til lægemiddelrekommandation for anti-HER2 behandling af brystkræft vers. 3.2  
*Sag i proces – endeligt dokument offentliggøres efter Rådets behandling.*
- Sagsforelæggelse med svar på rådsmedlemmernes spørgsmål til lægemiddelrekommandation for anti-HER2 behandling af brystkræft grundet indplacering af Phesgo (31. maj 2021)  
*Internt dokument – offentliggøres ikke.*
- Sagsforelæggelse med svar på rådsmedlemmernes spørgsmål til lægemiddelrekommandation for anti-HER2 behandling af brystkræft grundet indplacering af Phesgo (25. maj 2021)  
*Internt dokument – offentliggøres ikke.*
- Sagsforelæggelse vedr. indstilling til opdatering af lægemiddelrekommandation for anti-HER2 behandling af brystkræft grundet indplacering af Phesgo (11. maj 2021)  
*Internt dokument – offentliggøres ikke.*
- Sagsforelæggelse vedr. proces for mulig indplacering af Phesgo i lægemiddelrekommandation for anti-HER2+ behandling af brystkræft (6. april 2021)  
*Internt dokument – offentliggøres ikke.*

#### Ad punkt 21: Oplæg vedr. habilitet

- Sagsforelæggelse vedr. Notat om habilitet – opfølgning fra rådsmøde i januar og april 2021  
*Internt dokument – offentliggøres ikke.*
- Tilrettet notat om habilitet (ændringerne er markeret med gult)  
*Internt dokument – offentliggøres ikke.*

#### Ad punkt 22: Formandskabets meddelelser

- Ingen bilag

#### Ad punkt 23: Skriftlig orientering

- Oversigt - igangværende terapiområder - pr. juni 2021  
*Internt dokument – offentliggøres ikke.*
- Oversigt - igangværende lægemiddelsager - gammel metode - pr. juni 2021  
*Internt dokument – offentliggøres ikke.*
- Oversigt - igangværende lægemiddelsager - ny metode/QALY - pr. juni 2021  
*Internt dokument – offentliggøres ikke.*
- Oversigt over Medicinrådets fagudvalg (regionsudpegninger) - pr. juni 2021
- Oversigt over rådsreview - terapiområder (internt dokument) - pr. juni 2021  
*Internt dokument – offentliggøres ikke.*

#### Orientering til Rådet

- sagsforelæggelse vedr. revurdering af anbefalinger vedr. tofacitinib (Xeljanz)  
*Internt dokument – offentliggøres ikke.*

#### Ad punkt 24: Eventuelt

- Ingen bilag



# Regionsudpegning af fagudvalgsmedlemmer

Pr. juni 2021

(antal medlemmer pr. region)

OBS: Der kan forekomme igangværende udpegninger, som skyldes den 2-årige udpegningsperiode for fagudvalgsformænd og -medlemmer, som blev besluttet den 15. august 2018. Disse fremgår ikke af nedenstående liste.

Fagudvalg	Region Nordjylland	Region Midtjylland	Region Syddanmark	Region Sjælland	Region Hovedstaden
Akut leukæmi	1	1	1	1	2
Antibiotika (RADS)	1	0	1	1	1
Anæstesi	1	1	1	1	1
Arveligt angioødem	0	0	1	0	0
Atopisk eksem	0	0	1	1	1
Behandling og forebyggelse af venøse blodpropper hos kræftpatienter	1	0	1	1	1
Behandlingsresistent depression hos voksne	1	1	1	1	1
Benign hæmatologi	1	1	1	1	2
Blære- og urotelialkræft	1	1	1	1	1
Blødersygdom	0	1	0	1	1
Brystkræft	1	1	1	1	1
Cushings syndrom	1	1	1	0	1
Duchennes muskeldystrofi	1	1	1	1	1
Epilepsi	1	1	1	1	1
Fenylketonuri	1	0	1	0	0
Gigtsygdomme	1	1	1	1	1
Hiv/aids	0	1	1	1	1
Hoved- og halskræft	1	1	1	1	1
Immunglobulinsubstitution	2	2	2	2	2
Immunmodulerende behandling med immunglobiner	1	1	1	1	1
Inflammatoriske lidelser i næse og bihuler*	1	1	1	1	1
Inflammatoriske tarmsygdomme	1	1	1	1	1
Knoglemarvskræft (myelomatose)	1	1	1	1	1
Kronisk lymfatisk leukæmi (CLL)	1	1	1	1	1
Kroniske myeloproliferative sygdomme (inkl. kronisk myeloid leukæmi)	1	1	1	1	0
Kræft i blærehalskirtlen	2	1	2	2	2
Kræft i mavesæk og mavemund	1	1	1	1	1

Kræft i æggestokkene og livmoderkræft	1	1	1	1	1
Leverbetændelse	1	1	1	1	1
Leverkræft	0	1	1	1	1
Lipidforstyrrelser (dyslipidæmi)	0	1	1	1	1
Lungeemfysem og lungefibrose	1	1	1	1	1
Lungekræft	0	1	1	1	1
Lymfekræft (lymfomer)	2	1	1	1	2
Migræne	0	0	1	1	1
Modermærkekræft og non-melanom hudkræft	1	1	1	0	1
Multipel sklerose	0	0	1	1	1
Nyrekræft	0	0	1	1	1
Porfyrisygdomme	1	0	1	0	0
Psoriasis og psoriasis med ledgener	0	1	1	1	1
Psykotiske tilstande	2	2	2	2	2
Sjældne knoglemetaboliske sygdomme	1	1	1	1	0
Spinal muskelatrofi	0	2	1	1	1
Svær astma	1	1	1	0	1
Transthyretin amyloidose	1	1	1	1	1
Tværgående kræftlægemidler	1	2	3	1	2
Tyk- og endetarmskræft	1	1	1	1	1
Type 2-diabetes	1	1	1	1	1
Øjensygdomme	1	1	1	1	1
Øvre gastrointestinale sygdomme	1	1	1	1	1

Biosimilære lægemidler er ikke på listen, da regionerne ikke udpeger hertil

Fagudvalg under oprettelse er ikke angivet på listen

\* Fagudvalget er justeret, og der er nyudpegninger i gang. Tidligere fagudvalget vedr. inflammatoriske lidelser i næse-hals regionen.

Kategori	Region Nordjylland	Region Midtjylland	Region Syd-danmark	Region Sjælland	Region Hovedstaden
Under udpegnings	1	4	0	1	2
Udpegnings er sat i bero efter en konkret vurdering	0	1	0	0	0
Kan ikke opfylde Medicinrådets habilitetskrav / Ønsker ikke at deltage i fagudvalget	8	5	0	0	2
Har ikke specialet	4	1	1	5	0
Fagudvalgsformanden er ansat i regionen	0	0	0	0	1