

35. rådsmøde i Medicinrådet

Onsdag d. 11. december 2019

1. Godkendelse af dagsorden
2. Godkendelse af referat
3. Udkast til Medicinrådets årsberetning 2019
4. Vurdering af lægemidlets værdi: cemiplimab (Libtayo) - lokalt avanceret og metastatisk kutant planocellulært karcinom
5. Vurdering af lægemidlets værdi: pembrolizumab (Keytruda) i kombination med axitinib (Inlyta) - 1. linje behandling af metastaserende renalcellecarcinom
6. Vurdering af lægemidlets værdi: avelumab (Bavencio) i kombination med axitinib (Inlyta) - 1. linje behandling af metastaserende renalcellecarcinom
7. Anbefaling: venetoclax i kombination med rituximab (Venclyxto) - kronisk lymfatisk leukæmi (CLL)
8. Anbefaling: (Egen drift) Alfa-1-antitrypsin (Respreeza) - alvorlig alfa-1-antitrypsinmangel
9. Vurdering af lægemidlets værdi: lanadelumab (Takhzyro) - arveligt angioødem
10. Vurdering af lægemidlets værdi: atezolizumab (Tecentriq) - lokalt fremskreden eller metastatisk brystkræft
11. Vurdering af lægemidlets værdi: dupilumab (Dupixent) - svær astma
12. Opfølgning på den eksterne evaluering af Medicinrådet
13. Formandskabets meddelelser
14. Skriftlig orientering
15. Eventuelt

Bilagsoversigt

Ad punkt 1: Godkendelse af dagsorden

- Dagsorden inkl. tidsplan – 35. rådsmøde i Medicinrådet – 11.12.2019

Ad punkt 2: Godkendelse af referat

- Referat – 34. rådsmøde i Medicinrådet – 20.11.2019

Ad punkt 3: Udkast til Medicinrådets årsberetning 2019

- Udkast til Medicinrådets årsberetning 2019
Sag i proces – endeligt dokument offentliggøres efter Rådets behandling.
- Udkast til podcast – Medicinrådet – Året der gik
Sag i proces – offentliggøres efter Rådets behandling.

Ad punkt 4: Vurdering af lægemidlets værdi: cemiplimab (Libtayo) - lokalt avanceret og metastatisk kutant planocellulært karcinom

Bilag:

- Udkast til Medicinrådets vurdering af cemiplimab til behandling af lokalt avanceret og metastatisk kutant planocellulært karcinom – vers. 1.0
Sag i proces – endeligt dokument offentliggøres efter Rådets behandling.
- Medicinrådets protokol for vurdering af cemiplimab til behandling af lokalt avanceret og metastatisk kutant planocellulært karcinom
[Er offentliggjort på Medicinrådets hjemmeside.](#)
- Svarark til godkendelse af protokol
Internt dokument – offentliggøres ikke.

Artikler:

- Artikel 1 – Migden et al, 2018: PD-1 Blockade with Cemiplimab in Advanced Cutaneous Squamous Cell Carcinoma
- Artikel 2 – Jarkowski et al, 2016: Systemic Therapy in Advanced Cutaneous Squamous Cell Carcinoma (CSCC): The Roswell Park Experience and a Review of the Literature
- Artikel 3 – Bentzen et al, 2018: A non-Platinum regimen for the Treatment of recurrent or Metastatic Squamous Cell Carcinoma of the Head and Neck Region. Result From an Extended Phase II study With Paclitaxel and Capecitabine
- Artikel 4 – Vermorken et al, 2013: Cisplatin and fluorouracil with or without panitumumab in patients with recurrent or metastatic squamous-cell carcinoma of the head and neck (SPECTRUM): an open-label phase 3 randomised trial
- European Medicines Agency EMA, European Product Assessment report Libtayo. 2019;(Sept)
(Resultater for R2810-ONC-1540 fase 2 forsøget for cemiplimab er ikke publiceret men fremgår udelukkende fra EMAs EPAR)

På grund af ophavsrettigheder kan artikler ikke offentliggøres.

Ad punkt 5: Vurdering af lægemidlets værdi: pembrolizumab (Keytruda) i kombination med axitinib (Inlyta) - 1. linje behandling af metastaserende renalcellecarcinom

Bilag:

- Udkast til Medicinerådets vurdering af pembrolizumab i kombination med axitinib til førstelinjebehandling af metastaserende nyrecellekarcinom – version 1.0
Sag i proces – endeligt dokument offentliggøres efter Rådets behandling.
- Medicinerådets protokol for vurdering af pembrolizumab i kombination med axitinib til førstelinjebehandling af metastaserende nyrecellekarcinom – version 1.0
[Er offentliggjort på Medicinerådets hjemmeside.](#)
- Svarark til godkendelse af protokol
Internt dokument – offentliggøres ikke.

Artikler:

- Artikel 1 – Rini et al. Pembrolizumab plus axitinib versus sunitinib for advanced renal-cell carcinoma, N Engl J Med 2019; 380: 1116–1127.
- Artikel 2 – Motzer RJ et al. Nivolumab plus ipilimumab versus sunitinib in advanced renal-cell carcinoma. N Engl J Med. 2018;378(14):1277-1290.
- Artikel 3 – Motzer RJ et al. Nivolumab plus ipilimumab versus sunitinib in first-line treatment for advanced renal cell carcinoma: extended follow-up of efficacy and safety results from a randomised, controlled, phase 3 trial. Lancet Oncol. 2019 Aug 16. pii:S1470-2045(19)30413-9.
- Artikel 4 - Cella D al. Patient-reported outcomes of patients with advanced renal cell carcinoma treated with nivolumab plus ipilimumab versus sunitinib (CheckMate 214): a randomised, phase 3 trial. Lancet Oncol. 2019;20(2):297-310.

På grund af ophavsrettigheder kan artikler ikke offentliggøres.

Ad punkt 6: Vurdering af lægemidlets værdi: avelumab (Bavencio) i kombination med axitinib (Inlyta) - 1. linje behandling af metastaserende renalcellecarcinom

Bilag:

- Udkast til Medicinerådets vurdering af avelumab i kombination med axitinib til førstelinjebehandling af metastaserende nyrecellekarcinom – version 1.0
Sag i proces – endeligt dokument offentliggøres efter Rådets behandling.
- Medicinerådets protokol for vurdering af avelumab i kombination med axitinib til førstelinjebehandling af metastaserende nyrecellekarcinom– version 1-0
[Er offentliggjort på Medicinerådets hjemmeside.](#)

Artikler:

- Artikel 1 - Motzer RJ et al. Avelumab plus Axitinib versus Sunitinib for Advanced Renal-Cell Carcinoma. N Engl J Med. 2019 Mar 21;380(12):1103-1115
- Artikel 2 – Motzer RJ et al. Nivolumab plus ipilimumab versus sunitinib in advanced renal-cell carcinoma. N Engl J Med. 2018;378(14):1277-1290.

- Artikel 3 – Motzer RJ et al. Nivolumab plus ipilimumab versus sunitinib in first-line treatment for advanced renal cell carcinoma: extended follow-up of efficacy and safety results from a randomised, controlled, phase 3 trial. *Lancet Oncol.* 2019 Aug 16. pii:S1470-2045(19)30413-9.
- Artikel 4 - Cella D al. Patient-reported outcomes of patients with advanced renal cell carcinoma treated with nivolumab plus ipilimumab versus sunitinib (CheckMate 214): a randomised, phase 3 trial. *Lancet Oncol.* 2019;20(2):297-310.

På grund af ophavsrettigheder kan artikler ikke offentliggøres.

Ad punkt 7: Anbefaling: venetoclax i kombination med rituximab (Venclyxto) - kronisk lymfatisk leukæmi (CLL)

Bilag:

- Sagsforelæggelse vedr. anbefaling for venetoclax
Internt dokument – offentliggøres ikke.
- Udkast til Medicinerådets anbefaling vedrørende venetoclax i kombination med rituximab som mulig standardbehandling til kronisk lymfatisk leukæmi (CLL) – vers. 1.0
Sag i proces – endeligt dokument offentliggøres efter Rådets behandling.
- Udkast til Baggrund for Medicinerådets anbefaling vedrørende venetoclax i kombination med rituximab som mulig standardbehandling til kronisk lymfatisk leukæmi (CLL) – version 1.0
Sag i proces – offentliggøres efter Rådets behandling.
Bilag til sagsforelæggelse
Internt dokument – offentliggøres ikke.
- Svarark til godkendelse af protokol
Internt dokument – offentliggøres ikke.

Bilag til baggrund for anbefalingen:

- Bilag 1 - Amgros' beslutningsgrundlag for venetoclax
Sag i proces – offentliggøres efter Rådets behandling.
- Bilag 1a - Amgros' beslutningsgrundlag for venetoclax
Indeholder fortrolige informationer – offentliggøres ikke.
- Bilag 2 - Amgros' sundhedsøkonomiske analyse for venetoclax
Sag i proces – offentliggøres efter Rådets behandling.
- Bilag 2a - Amgros' sundhedsøkonomiske analyse for venetoclax
Indeholder fortrolige informationer – offentliggøres ikke.
- Bilag 3 - Høringssvar fra ansøger vedr. venetoclax
Sag i proces – offentliggøres efter Rådets behandling.
- Bilag 4 - Medicinerådets vurdering af klinisk merværdi for venetoclax i kombination med rituximab til behandling af kronisk lymfatisk leukæmi - vers. 1.1
[Er offentliggjort på Medicinerådets hjemmeside.](#)
- Bilag 5 - Ansøgers endelige ansøgning vedr. venetoclax
Sag i proces – offentliggøres efter Rådets behandling.
- Bilag 6 - Medicinerådets protokol for vurdering af klinisk merværdi for venetoclax i kombination med rituximab til behandling af kronisk lymfatisk leukæmi - vers. 1.0
[Er offentliggjort på Medicinerådets hjemmeside.](#)

Artikler:

- Artikel 1 - Stilgenbauer S, Eichhorst B, Schetelig J, Hillmen P, Seymour JF, Coutre S, et al. Venetoclax for patients with chronic lymphocytic leukemia with 17p deletion: Results from the full population of a phase ii pivotal trial. *J Clin Oncol*. 2018;36(19):1973–80.
- Artikel 2 - Stilgenbauer S, Eichhorst B, Schetelig J, Coutre S, Seymour JF, Munir T, et al. Venetoclax in relapsed or refractory chronic lymphocytic leukaemia with 17p deletion: a multicentre, open-label, phase 2 study. *Lancet Oncol*. 2016;17(6):768–78.
- Artikel 3 - Jones JA, Mato AR, Wierda WG, Davids MS, Choi M, Cheson BD, et al. Venetoclax for chronic lymphocytic leukaemia progressing after ibrutinib: an interim analysis of a multicentre, open-label, phase 2 trial. *Lancet Oncol* [internet]. 2018;19(1):65–75. Tilgængelig fra: [http://dx.doi.org/10.1016/S1470-2045\(17\)30909-9](http://dx.doi.org/10.1016/S1470-2045(17)30909-9)
- Artikel 4 - Byrd JC, Brown JR, O'Brien S, Barrientos JC, Kay NE, Reddy NM, et al. Ibrutinib versus ofatumumab in previously treated chronic lymphoid leukemia. *N Engl J Med*. 2014;371(3):213–23.
- Artikel 5 - Byrd JC, Hillmen P, O'Brien S, Barrientos JC, Reddy NM, Coutre S, et al. Long-term follow-up of the RESONATE phase 3 trial of ibrutinib vs ofatumumab. *Blood*. 2019;133(19):2031–42.
- Artikel 6 - Leblond V, Aktan M, Coll CMF, Dartigeas C, Kisro J, Montillo M, et al. Safety of obinutuzumab alone or combined with chemotherapy for previously untreated or relapsed/refractory chronic lymphocytic leukemia in the phase IIIb green study. *Haematologica*. 2018;103(11):1889–98.
- Artikel 7 - Kater AP, Seymour JF, Hillmen P, Eichhorst B, Langerak AW, Owen C, et al. Fixed duration of venetoclax-rituximab in relapsed/refractory chronic lymphocytic leukemia eradicates minimal residual disease and prolongs survival: Post-treatment follow-up of the Murano phase III study. *J Clin Oncol*. 2019;37(4):269–77.
- Artikel 8 - Seymour JF, Kipps TJ, Eichhorst B, Hillmen P, D'Rozario J, Assouline S, et al. Venetoclax-rituximab in relapsed or refractory chronic lymphocytic leukemia. *N Engl J Med*. 2018;378(12):1107–20.
- Artikel 9 - Michallet AS, Aktan M, Hiddemann W, Ilhan O, Johansson P, Laribi K, et al. Rituximab plus bendamustine or chlorambucil for chronic lymphocytic leukemia: Primary analysis of the randomized, open-label mable study. *Haematologica*. 2018;103(4):698–706.
- Artikel 10 - Cuneo A, Follows G, Rigolin GM, Piciocchi A, Tedeschi A, Trentin L, et al. Efficacy of bendamustine and rituximab as first salvage treatment in chronic lymphocytic leukemia and indirect comparison with ibrutinib: a GIMEMA, ERIC and UK CLL FORUM study.

På grund af ophavsrettigheder kan artikler ikke offentliggøres.

Ad punkt 8: Anbefaling: (Egen drift) Alfa-1-antitrypsin (Respreeza) - alvorlig alfa-1-antitrypsinmangel

Bilag:

- Sagsforelæggelse vedr. human alfa-1-antitrypsin

Internt dokument – offentliggøres ikke.

- Udkast til Medicinerådets anbefaling vedrørende human alfa-1-antitrypsin som mulig standardbehandling til patienter med alvorlig alfa-1-antitrypsinmangel – version 1.0
Sag i proces – endeligt dokument offentliggøres efter Rådets behandling.
- Udkast til baggrund for Medicinerådets anbefaling vedrørende human alfa-1-antitrypsin som mulig standardbehandling til patienter med alvorlig alfa-1-antitrypsinmangel – version 1.0
Sag i proces – endeligt dokument offentliggøres efter Rådets behandling.
- Svarark til godkendelse af protokol
Internt dokument – offentliggøres ikke.

Bilag til baggrund for anbefalingen:

- Bilag 1 – Amgros' beslutningsgrundlag vedrørende human alfa-1-antitrypsin
Sag i proces – offentliggøres efter Rådets behandling.
- Bilag 1a - Amgros' beslutningsgrundlag for human alfa-1-antitrypsin
Indeholder fortrolige informationer – offentliggøres ikke
- Bilag 2 – Amgros' afrapportering vedrørende human alfa-1-antitrypsin
Sag i proces – offentliggøres efter Rådets behandling.
- Bilag 2a – Amgros' afrapportering vedrørende human alfa-1-antitrypsin
Indeholder fortrolige informationer – offentliggøres ikke
- Bilag 3 – Korrespondance mellem Medicinerådets sekretariat og CSL Behring og Grifols om human alfa-1-antitrypsin.
Sag i proces – offentliggøres ikke.
- Bilag 4 – Medicinerådets vurdering af klinisk merværdi for human alfa-1-antitrypsin til behandling af alvorlig alfa-1-antitrypsinmangel – version 1.0
[*Er offentliggjort på Medicinerådets hjemmeside.*](#)
- Bilag 5 – Medicinerådets Protokol for vurdering af klinisk merværdi for human alfa-1-antitrypsin til behandling af alvorlig alfa-1-antitrypsinmangel – version 1.1
[*Er offentliggjort på Medicinerådets hjemmeside.*](#)

Artikler:

- Artikel 1 - Chapman et al., A randomized clinical trial of alpha(1)-antitrypsin augmentation therapy. AmJRespirCrit Care Med. 2015
- Artikel 2 - Dirksen et al., Exploring the role of CT densitometry: A randomised study of augmentation therapy in α 1-antitrypsin deficiency. Eur Respir J. 2009
- Artikel 3 - Dirksen et al., A randomized clinical trial of alpha(1)-antitrypsin augmentation therapy. AmJRespirCrit Care Med. 1999

På grund af ophavsrettigheder kan artikler ikke offentliggøres.

Ad punkt 9: Vurdering af lægemidlets værdi: lanadelumab (Takhzyro) - arveligt angioødem

Bilag:

- Sagsforelæggelse vedr. vurdering af lanadelumab til forebyggende behandling af arveligt angioødem

Internt dokument – offentliggøres ikke.

- Udkast til Medicinerådets vurdering af lanadelumab til forebyggende behandling af arveligt angioødem - version 1.0
Sag i proces - endeligt dokument offentliggøres efter Rådets behandling.
- Medicinerådets protokol for vurdering af lanadelumab til forebyggende behandling af arveligt angioødem - version 1.0
[Er offentliggjort på Medicinerådets hjemmeside.](#)
- Svarark til godkendelse af protokol
Internt dokument – offentliggøres ikke.

Artikler:

- Artikel 1 - Banerji A, Riedl MA, Bernstein JA, Cicardi M, Longhurst HJ, Zuraw BL, et al. Effect of Lanadelumab Compared with Placebo on Prevention of Hereditary Angioedema Attacks: A Randomized Clinical Trial. *JAMA - J Am Med Assoc.* 2018;320(20):2108–21.
- Artikel 2 - Banerji A, Busse P, Shennak M, Lumry W, Davis-Lorton M, Wedner HJ, et al. Inhibiting Plasma Kallikrein for Hereditary Angioedema Prophylaxis. *N Engl J Med.* 2017;376(8):717–28.
- Artikel 3 - Zuraw BL, Busse PJ, White M, Jacobs J, Lumry W, Baker J, et al. Nanofiltered C1 inhibitor concentrate for treatment of hereditary angioedema. *N Engl J Med.* 2010;363(6):513–22.
- Artikel 4 - Lumry WR, Miller DP, Newcomer S, Fitts D, Dayno J. Quality of life in patients with hereditary angioedema receiving therapy for routine prevention of attacks. *Allergy asthma Proc.* 2014;35(5):371–6.
- Artikel 5 - Bernstein JA, Li HH, Craig TJ, Manning ME, Lawo J-P, Machnig T, et al. Indirect comparison of intravenous vs. subcutaneous C1-inhibitor placebo-controlled trials for routine prevention of hereditary angioedema attacks. *Allergy Asthma Clin Immunol.* 2019;15:13.

På grund af ophavsrettigheder kan artikler ikke offentliggøres.

Ad punkt 10: Vurdering af lægemidlets værdi: atezolizumab (Tecentriq) - lokalt fremskreden eller metastatisk brystkræft

Bilag:

- Sagsforelæggelse vedr. Medicinerådets vurdering af atezolizumab til brystkræft
Internt dokument – offentliggøres ikke.
- Udkast til Medicinerådets vurdering af atezolizumab i kombination med nab-paclitaxel til behandling af lokalt fremskreden eller metastatisk triple-negativ brystkræft – version 1.0
Sag i proces – offentliggøres efter Rådets behandling.
- Medicinerådets protokol for atezolizumab til lokalt fremskreden eller metastatisk triple-negativ brystkræft – version 1.1
[Er offentliggjort på Medicinerådets hjemmeside.](#)
- Svarark til godkendelse af protokol
Internt dokument – offentliggøres ikke.

Artikel:

- Artikel 1 - Atezolizumab and Nab-Paclitaxel in Advanced Triple-Negative Breast Cancer

På grund af ophavsrettigheder kan artikler ikke offentliggøres.

Ad punkt 11: Vurdering af lægemidlets værdi: dupilumab (Dupixent) - svær astma

Bilag:

- Udkast til Medicinrådets vurdering af dupilumab til behandling af svær astma – version 1.0 *Sag i proces – endeligt dokument offentliggøres efter Rådets behandling.*
- Medicinrådets protokol for vurdering af dupilumab til behandling af svær astma – version 1.0 [Er offentliggjort på Medicinrådets hjemmeside.](#)
- Svarark til godkendelse af protokol *Internt dokument – offentliggøres ikke.*

Artikler:

- Artikel 1 - Wenzel S, Castro M, Corren J, Maspero J, Wang L, Zhang B, et al. Dupilumab efficacy and safety in adults with uncontrolled persistent asthma despite use of medium-to-high-dose inhaled corticosteroids plus a long-acting β 2 agonist: a randomised double-blind placebo-controlled pivotal phase 2b dose-ranging trial. *Lancet* (London, England) [internet]. 2016;388(10039):31–44.
- Artikel 2 - Corren J, Castro M, Chanez P, Fabbri L, Joish VN, Amin N, et al. Dupilumab improves symptoms, quality of life, and productivity in uncontrolled persistent asthma. *Ann Allergy Asthma Immunol*. 2019;122(1):41–49.e2.
- Artikel 3 - Castro M, Corren J, Pavord ID, Maspero J, Wenzel S, Rabe KF, et al. Dupilumab Efficacy and Safety in Moderate-to-Severe Uncontrolled Asthma. *N Engl J Med*. 2018;378(26):2486–96.
- Artikel 4 - Corren J, Castro M, O’Riordan T, Hanania NA, Pavord ID, Quirce S, et al. Dupilumab Efficacy in Patients with Uncontrolled, Moderate-to-Severe Allergic Asthma. *J allergy Clin Immunol Pract*. 2019;
- Artikel 5 - Rabe KF, Nair P, Brusselle G, Maspero JF, Castro M, Sher L, et al. Efficacy and Safety of Dupilumab in Glucocorticoid-Dependent Severe Asthma. *N Engl J Med*. 2018;378(26):2475–85.
- Artikel 6 - Pavord ID, Korn S, Howarth P, Bleecker ER, Buhl R, Keene ON, et al. Mepolizumab for severe eosinophilic asthma (DREAM): a multicentre, double-blind, placebo-controlled trial. *Lancet* (London, England) [internet]. 2012;380(9842):651–9.
- Artikel 7 - Ortega HG, Liu MC, Pavord ID, Brusselle GG, FitzGerald JM, Chetta A, et al. Mepolizumab treatment in patients with severe eosinophilic asthma. *N Engl J Med*. 2014;371(13):1198–207.
- Artikel 8 - Chupp GL, Bradford ES, Albers FC, Bratton DJ, Wang-Jairaj J, Nelsen LM, et al. Efficacy of mepolizumab add-on therapy on health-related quality of life and markers of asthma control in severe eosinophilic asthma (MUSCA): a randomised, double-blind, placebo-controlled, parallelgroup, multicentre, phase 3b trial. *Lancet Respir Med*. 2017;5(5):390–400.
- Artikel 9 - Bel EH, Wenzel SE, Thompson PJ, Prazma CM, Keene ON, Yancey SW, et al. Oral glucocorticoid-sparing effect of mepolizumab in eosinophilic asthma. *N Engl J Med*. 2014;371(13):1189–97.
- Artikel 10 - Busse W, Corren J, Lanier BQ, McAlary M, Fowler-Taylor A, Cioppa GD, et al.

Omalizumab, anti-IgE recombinant humanized monoclonal antibody, for the treatment of severe allergic asthma. *J Allergy Clin Immunol*. 2001;108(2):184–90.

- Artikel 11 - Finn A, Gross G, van Bavel J, Lee T, Windom H, Everhard F, et al. Omalizumab improves asthma-related quality of life in patients with severe allergic asthma. *J Allergy Clin Immunol*. 2003;111(2):278–84.
- Artikel 12 - Lanier BQ, Corren J, Lumry W, Liu J, Fowler-Taylor A, Gupta N. Omalizumab is effective in the long-term control of severe allergic asthma. *Ann Allergy Asthma Immunol*. 2003;91(2):154–9.
- Artikel 13 - Solèr M, Matz J, Townley R, Buhl R, O'Brien J, Fox H, et al. The anti-IgE antibody omalizumab reduces exacerbations and steroid requirement in allergic asthmatics. *Eur Respir J*. 2001;18(2):254–61.
- Artikel 14 - Buhl R, Hanf G, Solèr M, Bensch G, Wolfe J, Everhard F, et al. The anti-IgE antibody omalizumab improves asthma-related quality of life in patients with allergic asthma. *Eur Respir J*. 2002;20(5):1088–94.
- Artikel 15 - Buhl R, Solèr M, Matz J, Townley R, O'Brien J, Noga O, et al. Omalizumab provides longterm control in patients with moderate-to-severe allergic asthma. *Eur Respir J*. 2002;20(1):73–8.
- Artikel 16 - Holgate ST, Chuchalin AG, Hébert J, Lötvall J, Persson GB, Chung KF, et al. Efficacy and safety of a recombinant anti-immunoglobulin E antibody (omalizumab) in severe allergic asthma. *Clin Exp Allergy*. 2004;34(4):632–8.
- Artikel 17 - Vignola AM, Humbert M, Bousquet J, Boulet L-P, Hedgecock S, Blogg M, et al. Efficacy and tolerability of anti-immunoglobulin E therapy with omalizumab in patients with concomitant allergic asthma and persistent allergic rhinitis: SOLAR. *Allergy*. 2004;59(7):709–17.
- Artikel 18 - Ayres JG, Higgins B, Chilvers ER, Ayre G, Blogg M, Fox H. Efficacy and tolerability of antiimmunoglobulin. E therapy with omalizumab in patients with poorly controlled (moderate-to-severe) allergic asthma. *Allergy*. 2004;59(7):701–8.
- Artikel 19 - Niven R, Chung KF, Panahloo Z, Blogg M, Ayre G. Effectiveness of omalizumab in patients with inadequately controlled severe persistent allergic asthma: an open-label study. *Respir Med*. 2008;102(10):1371–8.
- Artikel 20 - Humbert M, Beasley R, Ayres J, Slavin R, Hébert J, Bousquet J, et al. Benefits of omalizumab as add-on therapy in patients with severe persistent asthma who are inadequately controlled despite best available therapy (GINA 2002 step 4 treatment): INNOVATE. *Allergy*. 2005;60(3):309–16.
- Artikel 21 - Ohta K, Miyamoto T, Amagasaki T, Yamamoto M, 1304 Study Group. Efficacy and safety of omalizumab in an Asian population with moderate-to-severe persistent asthma. *Respirology*. 2009;14(8):1156–65.
- Artikel 22 - Chanez P, Contin-Bordes C, Garcia G, Verkindre C, Didier A, De Blay F, et al. Omalizumab-induced decrease of Fc ϵ RI expression in patients with severe allergic asthma. *Respir*

Med. 2010;104(11):1608–17.

- Artikel 23 - Bousquet J, Siergiejko Z, Swiebocka E, Humbert M, Rabe KF, Smith N, et al. Persistency of response to omalizumab therapy in severe allergic (IgE-mediated) asthma. *Allergy*. 2011;66(5):671–8.
- Artikel 24 - Siergiejko Z, Świebocka E, Smith N, Peckitt C, Leo J, Peachey G, et al. Oral corticosteroid sparing with omalizumab in severe allergic (IgE-mediated) asthma patients. *Curr Med Res Opin*. 2011;27(11):2223–8.
- Artikel 25 - Hanania NA, Alpan O, Hamilos DL, Condemi JJ, Reyes-Rivera I, Zhu J, et al. Omalizumab in severe allergic asthma inadequately controlled with standard therapy: a randomized trial. *Ann Intern Med*. 2011;154(9):573–82.
- Artikel 26 - Bardelas J, Figliomeni M, Kianifard F, Meng X. A 26-week, randomized, double-blind, placebo-controlled, multicenter study to evaluate the effect of omalizumab on asthma control in patients with persistent allergic asthma. *J Asthma*. 2012;49(2):144–52.
- Artikel 27 - Hoshino M, Ohtawa J. Effects of adding omalizumab, an anti-immunoglobulin E antibody, on airway wall thickening in asthma. *Respiration*. 2012;83(6):520–8.
- Artikel 28 - Rubin AS, Souza-Machado A, Andradre-Lima M, Ferreira F, Honda A, Matozo TM, et al. Effect of omalizumab as add-on therapy on asthma-related quality of life in severe allergic asthma: a Brazilian study (QUALITX). *J Asthma*. 2012;49(3):288–93.
- Artikel 29 - Busse W, Spector S, Rosén K, Wang Y, Alpan O. High eosinophil count: a potential biomarker for assessing successful omalizumab treatment effects. *J Allergy Clin Immunol*. 2013;132(2):485–6.e11.
- Artikel 30 - Li J, Kang J, Wang C, Yang J, Wang L, Kottakis I, et al. Omalizumab Improves Quality of Life and Asthma Control in Chinese Patients With Moderate to Severe Asthma: A Randomized Phase III Study. *Allergy Asthma Immunol Res*. 2016;8(4):319–28.
- Artikel 31 - Mukherjee M, Kjarsgaard M, Radford K, Huang C, Leigh R, Dorscheid DR, et al. Omalizumab in patients with severe asthma and persistent sputum eosinophilia. *Allergy Asthma Clin Immunol* [internet]. 2019;15:21.

På grund af ophavsrettigheder kan artikler ikke offentliggøres.

Ad punkt 12: Opfølgning på den eksterne evaluering af Medicinrådet

- Brev til Medicinrådet fra Danske Regioner vedrørende vedtagne ændringer (29.11.2019) offentliggøres ikke.

Ad punkt 13: Formandskabets meddelelser

- Ingen bilag

Ad punkt 14: Skriftlig orientering

- Oversigt - igangværende terapiområder - pr. december 2019
Internt dokument – offentliggøres ikke.
- Oversigt - igangværende lægemiddelsager - pr. december 2019
Internt dokument – offentliggøres ikke.
- Oversigt over rådsreview - terapiområder (internt dokument)
Internt dokument – offentliggøres ikke.
- Oversigt over Medicinrådets fagudvalg (regionsudpegninger) - pr. december 2019

Ad punkt 15: Eventuelt

- Ingen bilag

Regionsudpegninger af fagudvalgsmedlemmer pr. december 2019
(antal medlemmer pr. region)

Fagudvalg	Region Nordjylland	Region Midtjylland	Region Syddanmark	Region Sjælland	Region Hovedstaden
Akut leukæmi	0	2	1	1	2
Antibiotika (RADS)	1	0	1	1	0
Arveligt angioødem	0	0	1	0	0
Atopisk eksem	0	1	1	0	1
Behandling med immunoglobuliner	0	1	1	1	1
Behandling og forebyggelse af venøse blodpropper hos kræftpatienter	0	0	1	1	1
Behandlingsresistent depression hos voksne	1	1	1	1	1
Benign hæmatologi	1	1	1	1	0
Blære- og urotelialekræft	1	1	1	1	1
Blødersygdom	0	2	1	1	1
Brystkræft	1	1	1	1	0
Cerebral parese	1	1	1	1	1
Duchennes muskeldystrofi	1	1	1	1	1
Fenyketonuri	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
Inflammatoriske tarmsygdomme	1	1	1	1	1
Knoglemarvskræft (myelomatose)	1	1	1	1	1
Kronisk lymfatisk leukæmi (CLL)	1	1	1	0	0
Kræft i blære/halskirtlen	0	2	2	1	2
Kræft i mavesæk og mavemund	1	1	1	1	1
Kræft i æggestokkene	0	1	1	1	0
Leverbetændelse	1	1	1	1	1
Leverkræft	0	1	1	1	1
Lipidforstyrrelser (dyslipidæmi)	1	1	1	1	1
Lungeemfysem	1	1	1	1	1
Lungekræft	0	1	1	1	1
Lymfekræft (lymfomer)	2	1	1	1	2
Migræne	1	0	1	0	1
Modermærkekræft og non-melanom hudkræft	1	1	1	0	1
Multipl sklerose	0	1	1	1	1
Neuroblastom	0	1	2	0	1
Neuroendokrine tumorer	1	1	1	0	1
Nyrekræft	1	1	1	1	1
Nyresygdomme	0	1	1	1	1
Psoriasis og psoriasis med ledgener	0	1	1	0	1
Psykotiske tilstande	2	2	2	2	2
Sjældne knoglemetaboliske sygdomme	1	1	1	0	1
Spinal muskelatrofi	1	2	1	1	1
Svær astma	0	1	1	0	1
Transthyretin amyloidose	1	1	1	1	1
Tværgående kræftlægemidler	2	2	3	1	2
Tyk- og endetarmskræft	1	1	1	0	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

Under udpegning

Kan ikke opfylde Medicinrådets habilitetskrav / Ønsker ikke at deltage i fagudvalget

Har ikke specialiet