

# Dagsorden

**Mødetitel** 52. rådsmøde (virtuelt)

**Dato** 24.02.21 kl. 10.00-15.30

## Dagsorden

1. Godkendelse af dagsorden
2. Godkendelse af referat
3. Kort præsentation af forskere fra Institut for Statskundskab, Aarhus Universitet
4. Onasemnogene abeparvovec (Zolgensma) - 5q spinal muskeltrofi  
(vurdering af lægemidlets værdi og godkendelse af den sundhedsøkonomiske model)
5. Darolutamid (Nuqeba) - Ikke-metastaserende kastrationsresistent prostatakræft (nmCRPC)  
(vurdering af lægemidlets værdi og godkendelse af den sundhedsøkonomiske model)
6. Revurdering: lorlatinib (Lorviqua) - ALK-positiv ikke-småcellet lungekræft  
(vurdering af lægemidlets værdi og godkendelse af den sundhedsøkonomiske model)
7. Genbehandling: Entrectinib (Rozlytrek) - ROS1 ikke-småcellet lungekræft  
(vurdering af lægemidlets værdi og godkendelse af den sundhedsøkonomiske model)
8. Medicinrådet - lægemiddelrekommandation: lungekræft
9. Genbehandling: Anbefaling: Siponimod (Mayzent) - sekundær progressiv multipel sklerose
10. Anbefaling: Ozanimod (Zeposia) - multipel sklerose
11. Genbehandling: Anbefaling: Tafamidis (Vyndaqel)- hARTTR-PN (egen drift) - amyloidose
12. Revurdering: Anbefaling: Tafamidis (Vyndaqel) - kardiomyopati - amyloidose
13. Genbehandling: Sammenligning af lægemidler til transthyretinmedieret amyloidose med polyneuropati
14. Anbefaling: Brentuximab vedotin (Adcetris) - voksne CD30 positive
15. Anbefaling: Polatuzumab vedotin (Polivy) i kombination med bendamustin og rituximab - diffust storcellet B-cellelymfom
16. Rettelse i RADS-lægemiddelrekommandationen vedrørende inflammatoriske tarmsygdomme (IBD)
17. Formandskabets meddelelser
18. Skriftlig orientering
19. Eventuelt

## Bilagsoversigt

### Ad punkt 1: Godkendelse af dagsorden

- Dagsorden inkl. tidsplan – 52. rådsmøde i Medicinrådet – 24.02.2021  
*Internt dokument – offentliggøres ikke.*

### Ad punkt 2: Godkendelse af referat

- Referat – 51. rådsmøde i Medicinrådet – 27.01.2021  
[Er offentliggjort på Medicinrådets hjemmeside.](#)

### Ad punkt 3: Kort præsentation af forskere fra Institut for Statskundskab, Aarhus Universitet

- Ingen bilag

### Ad punkt 4: Onasemnogene abeparvovec (Zolgensma) - 5q spinal muskelatrofi

(vurdering af lægemidlets værdi og godkendelse af den sundhedsøkonomiske model)

- Udkast til Medicinrådets vurdering vedr. onasemnogene abeparvovec til behandling af spinal muskelatrofi, version 1.0  
*Internt dokument – offentliggøres ikke.*
- Udkast til Medicinrådets sundhedsøkonomiske modelantagelser vedr. onasemnogene abeparvovec  
*Indeholder fortrolige oplysninger – offentliggøres ikke.*
- Medicinrådets protokol for vurdering vedr. onasemnogene abeparvovec til behandling af spinal muskelatrofi, version 1.0  
[Er offentliggjort på Medicinrådets hjemmeside.](#)
- Svarark til godkendelse af protokol vedr. onasemnogene abeparvovec  
*Internt dokument – offentliggøres ikke.*

#### **Artikler:**

Artikel 1 - Mendell JR, Al-Zaidy S, Shell R, Arnold WD, Rodino-Klapac LR, Prior TW, et al. Single-Dose Gene-Replacement Therapy for Spinal Muscular Atrophy. *N Engl J Med.* 2017;377(18):1713–22.

Artikel 2 - Finkel RS, Mercuri E, Darras BT, Connolly AM, Kuntz NL, Kirschner J, et al. Nusinersen versus Sham Control in Infantile-Onset Spinal Muscular Atrophy. *N Engl J Med.* 2017;377(18):1723–32.

Artikel 3 - De Vivo DC, Bertini E, Swoboda KJ, Hwu WL, Crawford TO, Finkel RS, et al. Nusinersen initiated in infants during the presymptomatic stage of spinal muscular atrophy: Interim efficacy and safety results from the Phase 2 NURTURE study. *Neuromuscul Disord.* 2019;29(11):842–56.

*På grund af ophavsrettigheder kan artikler ikke offentliggøres.*

### Ad punkt 5: Darolutamid (Nuqeba) - Ikke-metastaserende kastrationsresistent prostatakræft (nmCRPC)

(vurdering af lægemidlets værdi og godkendelse af den sundhedsøkonomiske model)

- Udkast til Medicinrådets vurdering vedr. darolutamid til behandling af ikke-metastaserende kastrationsresistent prostatakraft, version 1.0  
*Internt dokument – offentliggøres ikke.*
- Udkast til Medicinrådets sundhedsøkonomiske modelantagelser vedr. darolutamid  
*Indeholder fortrolige oplysninger – offentliggøres ikke.*
- Medicinrådets protokol for vurdering vedr. darolutamid til behandling af ikke-metastaserende kastrationsresistent prostatakraft, version 1.0  
[Er offentliggjort på Medicinrådets hjemmeside.](#)
- Svarark til godkendelse af protokol vedr. darolutamid  
*Internt dokument – offentliggøres ikke.*

#### Artikler:

- Artikel 1 - Fizazi K, Shore N, Tammela TL, Ulys A, Vjaters E, Polyakov S, et al. Darolutamide in Nonmetastatic, Castration-Resistant Prostate Cancer. *N Engl J Med.* 2019;380(13):1235–46.
  - Artikel 2 - Fizazi K, Shore N, Tammela TL, Ulys A, Vjaters E, Polyakov S, et al. Nonmetastatic, Castration-Resistant Prostate Cancer and Survival with Darolutamide. *N Engl J Med.* 2020;383(11):1040–9
- På grund af ophavsrettigheder kan artikler ikke offentliggøres.*

#### Ad punkt 6: Revurdering: lorlatinib (Lorviqua) - ALK-positiv ikke-småcellet lungekræft

(vurdering af lægemidlets værdi og godkendelse af den sundhedsøkonomiske model)

- Sagsforelæggelse vedr. revurdering af lorlatinib  
*Internt dokument – offentliggøres ikke.*
- Sagsforelæggelse til formandskabet vedr. mulig revurdering på baggrund af nye data og ny pris for lorlatinib  
*Internt dokument – offentliggøres ikke.*
- Udkast til Medicinrådets vurdering vedr. lorlatinib til behandling af uhelbredelig ALK-positiv ikke-småcellet lungekræft, version 2.0  
*Internt dokument – offentliggøres ikke.*
- Udkast til Medicinrådets sundhedsøkonomiske modelantagelser vedr. lorlatinib, version 2.0  
*Indeholder fortrolige oplysninger – offentliggøres ikke.*
- Medicinrådets protokol for vurdering vedr. lorlatinib til behandling af uhelbredelig ALK-positiv ikke-småcellet lungekræft, version 1.1  
[Er offentliggjort på Medicinrådets hjemmeside.](#)
- Svarark til godkendelse af protokol vedr. lorlatinib til behandling af uhelbredelig ALK-positiv ikke-småcellet lungekræft  
*Internt dokument – offentliggøres ikke.*
- Ansøgers tillæg til den oprindelige ansøgning: *“Application for the assessment of Lorviqua for the treatment of adult patients with anaplastic lymphoma kinase (ALK)-positive advanced non-small cell lung cancer (NSCLC) whose disease has progressed after: alectinib or ceritinib as the first ALK tyrosine kinase inhibitor (TKI) therapy; or crizotinib and at least one other ALK TKI.*  
*Sag i proces – offentliggøres efter Rådets behandling.*

#### Artikler:

- Artikel 1 – Solomon BJ, Besse B, Bauer TM, Felip E, Soo RA, Camidge DR, et al. Lorlatinib in patients with ALK-positive non-small-cell lung cancer: results from a global phase 2 study. *Lancet Oncol.* 2018;19(12):1654–67.
- Artikel 2 – Bauer TM, Shaw AT, Johnson ML, Navarro A, Gainor JF, Thurm H, et al. Brain Penetration of Lorlatinib: Cumulative Incidences of CNS and Non-CNS Progression with Lorlatinib in Patients with Previously Treated ALK-Positive Non-Small-Cell Lung Cancer. *Target Oncol* 2020;15(1):55–65.
- Artikel 3 - Shaw AT, Felip E, Bauer TM, Besse B, Navarro A, Postel-Vinay S, et al. Lorlatinib in non-small-cell lung cancer with ALK or ROS1 rearrangement: an international, multicentre, open-label, single-arm first-in-man phase 1 trial. *Lancet Oncol.* 2017;18(12):1590–9.
- Artikel 4 - Lin JJ, Schoenfeld AJ, Zhu VW, Yeap BY, Chin E, Rooney M, et al. Efficacy of Platinum/Pemetrexed Combination Chemotherapy in ALK-Positive NSCLC Refractory to Second-Generation ALK Inhibitors. *J Thorac Oncol* 2020;15(2):258–65.
- Artikel 5 - Duruisseaux M, Besse B, Cadranel J, Pérol M, Mennecier B, Bigay-Game L, et al. Overall survival with crizotinib and next-generation ALK inhibitors in ALK-positive non-small-cell lung cancer (IFCT-1302 CLINALK): A French nationwide cohort retrospective study. *Oncotarget.* 2017;8(13):21903–17.
- Artikel 6 – Peled N, Gillis R, Kilickap S, Froesch P, Orlov S, Filippova E, et al. GLASS: Global Lorlatinib for ALK(+) and ROS1(+) retrospective Study: real world data of 123 NSCLC patients. *Lung Cancer.* 2020;148(July 2020):48–54.
- Artikel 7 – Zhu VW, Lin YT, Kim DW, Loong HH, Nagasaka M, To H, et al. An International Real-World Analysis of the Efficacy and Safety of Lorlatinib Through Early or Expanded Access Programs in Patients With Tyrosine Kinase Inhibitor–Refractory ALK-Positive or ROS1-Positive NSCLC. *J Thorac Oncol* [internet]. 2020;15(9):1484–96.
- Artikel 8 - Lee J, Sun JM, Lee SH, Ahn JS, Park K, Choi Y La, et al. Efficacy and Safety of Lorlatinib in Korean Non–Small-Cell Lung Cancer Patients With ALK or ROS1 Rearrangement Whose Disease Failed to Respond to a Previous Tyrosine Kinase Inhibitor. *Clin Lung Cancer* [internet]. 2019;20(3):215–21.
- Artikel 9 (abstract) – Baldacci S, Besse B, Avrillon V, Mennecier B, Dubray-Longeras P, Mazieres J, et al. 1303P Lorlatinib for advanced ALK+ non-small cell lung cancer (NSCLC): Efficacy and safety data from IFCT-1803 LORLATU expanded access program (EAP) cohort. *Ann Oncol* [internet]. 2020;31:S843.
- Artikel 10 (abstract) – Frost N, Christopoulos P, Kauffmann-Guerrero D, Stratmann JA, Riedel R, Schäfer M, et al. 1368P Lorlatinib in pretreated ALK/ROS1-positive non-small cell lung cancer (NSCLC): Results from the German early access program. *Ann Oncol* [internet]. 2020;31:S874.
- Artikel 11 (abstract) – Kilickap S. LORLATINIB IN ALK- OR ROS1-POSITIVE NONSMALL CELL LUNG CANCER PATIENTS: EXPERIENCE FROM AN EARLY ACCESS PROGRAM IN TURKEY. I: Abstracts 2019 World Conference on Lung Cancer. 2019. s. P1.14-15.
- Artikel 12 – Shaw AT, Bauer TM, De Marinis F, Felip E, Goto Y, Liu G, Solomon BJ et al. First-Line Lorlatinib or Crizotinib in Advanced ALK-Positive Lung Cancer. *N Engl J Med* 2020; 383\_2018-29. Tilgængelig fra: DOI: 10.1056/NEJMoa2027187

#### *Artikler benyttet i den sundhedsøkonomiske model*

- Artikel 13 - Novello S, Mazières J, Oh IJ, de Castro J, Migliorino MR, Helland A, et al. Alectinib versus chemotherapy in crizotinibpretreated anaplastic lymphoma kinase (ALK)-positive non-small-cell lung cancer: Results from the phase III ALUR study. *Ann Oncol.* 2018;29(6):1409–16.
- Artikel 14 - Shaw AT, Kim TM, Crinò L, Gridelli C, Kiura K, Liu G, et al. Ceritinib versus chemotherapy in patients with ALK-rearranged non-small-cell lung cancer previously given chemotherapy and crizotinib (ASCEND-5): a randomised, controlled, open-label, phase 3 trial. *Lancet Oncol.* 2017;18(7):874–86.

*På grund af ophavsrettigheder kan artikler ikke offentliggøres.*

#### Ad punkt 7: Genbehandling: Entrectinib (Rozlytrek) - ROS1 ikke-småcellet lungekræft

(vurdering af lægemidlets værdi og godkendelse af den sundhedsøkonomiske model)

- Sagsforelæggelse angående entrectinib til ROS1-positiv lungekræft  
*Internt dokument – offentliggøres ikke.*
- Udkast til Medicinrådets vurdering vedr. entrectinib til behandling af uhelbredelig ROS1-positiv ikke-småcellet lungekræft, version 1.0  
*Internt dokument – offentliggøres ikke.*
- Udkast til Medicinrådets sundhedsøkonomiske modelantagelser vedr. entrectinib til uhelbredelig ROS1-positiv ikke-småcellet lungekræft, version 1.0  
*Indeholder fortrolige oplysninger – offentliggøres ikke.*
- Medicinrådets protokol for vurdering af entrectinib til førstelinjebehandling af uhelbredelig ROS1-positiv ikke-småcellet lungekræft, version 1.0  
[Er offentliggjort på Medicinrådets hjemmeside.](#)
- Svarark til godkendelse af protokol vedr. entrectinib til behandling af ROS1-positiv ikke-småcellet lungekræft  
*Internt dokument – offentliggøres ikke.*

#### **Artikler:**

- Artikel 1 - Drilon A, Siena S, Dziadziuszko R, Barlesi F, Krebs MG, Shaw AT, et al. Entrectinib in ROS1 fusion-positive non-small-cell lung cancer: integrated analysis of three phase 1–2 trials. *Lancet Oncol.* 2020;21(2):261–70.
- Artikel 2 - Chu P, Antoniou M, Bhutani M, Aziez A, Daigl M. Matching-adjusted indirect comparison: entrectinib versus crizotinib in ROS1 fusion-positive non-small cell lung cancer. *J Comp Eff Res.* 2020;
- Artikel 3 - Shaw AT, Riely GJ, Bang YJ, Kim DW, Camidge DR, Solomon BJ, et al. Crizotinib in ROS1-rearranged advanced non-small-cell lung cancer (NSCLC): updated results, including overall survival, from PROFILE 1001. *Ann Oncol.* 2019;30(7):1121–6.
- Artikel 4 - Moro-Sibilot D, Cozic N, Pérol M, Mazières J, Otto J, Souquet PJ, et al. Crizotinib in c-MET- or ROS1-positive NSCLC: Results of the AcSé phase II trial. *Ann Oncol.* 2019;30(12):1985–91.
- Artikel 5 - Michels S, Massutí B, Schildhaus HU, Franklin J, Sebastian M, Felip E, et al. Safety and Efficacy of Crizotinib in Patients With Advanced or Metastatic ROS1-Rearranged Lung Cancer (EUCROSS): A European Phase II Clinical Trial. *J Thorac Oncol.* 2019;14(7):1266–76.
- Artikel 6 - Landi L, Chiari R, Tiseo M, D’Inca F, Dazzi C, Chella A, et al. Crizotinib in MET-deregulated or ROS1-rearranged pretreated non-small cell lung cancer (METROS): A phase II, prospective, multicenter, two-arms trial. *Clin Cancer Res.*

*På grund af ophavsrettigheder kan artikler ikke offentliggøres.*

#### Ad punkt 8: Medicinrådet - lægemiddelrekommandation: lungekræft

- Udkast: Medicinrådets lægemiddelrekommandation og behandlingsvejledning vedrørende lægemidler til førstelinjebehandling af uhelbredelig ikke-småcellet lungekræft, version 1.4  
*Internt dokument – offentliggøres ikke.*

#### Ad punkt 9: Genbehandling: Anbefaling: Siponimod (Mayzent) - sekundær progressiv multipel sklerose

Sekretariatet fremsender to udkast til anbefaling. Version "Anbefaler ikke" blev fremsendt til Rådets møde i januar. Version "Anbefaler" blev fremsendt til skriftlig godkendelse umiddelbart efter mødet.

- Sagsforelæggelse vedr. genbehandling af anbefaling vedr. siponimod  
*Internt dokument – offentliggøres ikke.*
- Udkast til Medicinrådets anbefaling vedr. siponimod til behandling af aktiv sekundær progressiv multipel sklerose, version 1.0  
*Internt dokument – offentliggøres ikke.*
- Udkast til Medicinrådets anbefaling vedr. siponimod til behandling af aktiv sekundær progressiv multipel sklerose, version 1.0  
*Internt dokument – offentliggøres ikke.*
- Svarark til godkendelse af protokol vedr. siponimod til behandling af aktiv sekundær progressiv multipel sklerose  
*Internt dokument – offentliggøres ikke.*

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

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

#### **Artikler:**

- Artikel 1 - Kappos L et al. Siponimod versus placebo in secondary progressive multiple sclerosis (EXPAND): a double-blind, randomised, phase 3 study. Lancet 2018.

*På grund af ophavsrettigheder kan artikler ikke offentliggøres.*

#### Ad punkt 10: Anbefaling: Ozanimod (Zeposia) - multipel sklerose

- Sagsforelæggelse vedr. ozanimod  
*Internt dokument – offentliggøres ikke.*
- Udkast til Medicinrådets anbefaling vedr. ozanimod til behandling af attackvis multipel sklerose, version 1.0  
*Internt dokument – offentliggøres ikke.*
- Svarark til godkendelse af protokol vedr. ozanimod  
*Internt dokument – offentliggøres ikke.*

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

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

#### **Artikler:**

- Artikel 1 - Cohen JA et al. 2019. Safety and efficacy of ozanimod versus interferon beta-1a in relapsing multiple sclerosis (RADIANCE): a multicentre, randomised, 24-month, phase 3 trial [1]
- Artikel 2 - Comi G et al. 2019. Safety and efficacy of ozanimod versus interferon beta-1a in relapsing multiple sclerosis (SUNBEAM): a multicentre, randomised, minimum 12-month, phase 3 trial [2]
- Artikel 3 - Fox RJ et al. 2012. Placebo-Controlled Phase 3 Study of Oral BG-12 or Glatiramer in Multiple Sclerosis. [3]
- Artikel 4 - Vollmer TL et al. 2014. Sorensen PS, Selmaj K, Zipp F, Havrdova E, Cohen JA, et al. A randomized placebo-controlled phase III trial of oral laquinimod for multiple sclerosis [4]
- Artikel 5 - Cohen JA et al. 2010. Barkhof F, Comi G, Hartung H-P, Khatri BO, Montalban X, et al. Oral Fingolimod or Intramuscular Interferon for Relapsing Multiple Sclerosis [5]
- Artikel 6 - Kappos L et al. 2010. A placebo-controlled trial of oral fingolimod in relapsing multiple sclerosis [6]
- Artikel 7 - Calabresi PA et al. 2014. Safety and efficacy of fingolimod in patients with relapsing-remitting multiple sclerosis (FREEDOMS II): A double-blind, randomised, placebo-controlled, phase 3 trial [7]

- Artikel 8 - Gold R et al. 2012. Placebo-Controlled Phase 3 Study of Oral BG-12 for Relapsing Multiple Sclerosis [8]  
*På grund af ophavsrettigheder kan artikler ikke offentliggøres.*

#### Ad punkt 11: Genbehandling: Anbefaling: Tafamidis (Vyndaqel)- hARTTR-PN (egen drift) - amyloidose

- Sagsforelæggelse vedr. anbefaling af tafamidis  
*Internt dokument – offentliggøres ikke.*
- Udkast til Medicinrådets anbefaling vedr. tafamidis til patienter med arvelig transthyretinmedieret amyloidose med polyneuropati stadie 1, version 1.0  
*Internt dokument – offentliggøres ikke.*
- Svarark til godkendelse af protokol vedr. tafamidis  
*Internt dokument – offentliggøres ikke.*

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

- Bilag 1 - Udkast til Medicinrådets sundhedsøkonomiske afrapportering vedr. tafamidis til patienter med arvelig transthyretinmedieret amyloidose med polyneuropati stadie 1, version 1.0  
*Indeholder fortrolige oplysninger – offentliggøres ikke.*
- Bilag 2 - Forhandlingsnotat fra Amgros vedr. tafamidis  
*Indeholder fortrolige oplysninger – offentliggøres ikke.*
- Bilag 3 - Høringssvar fra ansøger, inkl. eventuel efterfølgende dialog  
*Sag i proces – offentliggøres efter Rådets behandling.*
- Bilag 4 - Medicinrådets vurdering vedr. tafamidis til patienter med arvelig transthyretinmedieret amyloidose med polyneuropati stadie 1, version 1.0  
[Er offentliggjort på Medicinrådets hjemmeside.](#)
- Bilag 5 - Medicinrådets protokol for vurdering vedr. tafamidis til patienter med arvelig transthyretinmedieret amyloidose med polyneuropati stadie 1, version 1.0  
[Er offentliggjort på Medicinrådets hjemmeside.](#)

#### **Artikler:**

- Artikel 1 - Tafamidis for transthyretin familial amyloid polyneuropathy. A randomized, controlled trial
- Artikel 2 - Long-term effects of tafamidis for the treatment of transthyretin familial amyloid polyneuropathy
- Artikel 3 - Effects of Tafamidis on Transthyretin Stabilization and Clinical Outcomes in Patients with Non-Val30Met Transthyretin Amyloidosis
- Artikel 4 - Post Hoc Analysis of Nutritional Status in Patients with Transthyretin Familial Amyloid Polyneuropathy: Impact of Tafamidis
- Artikel 5 - Tafamidis delays disease progression in patients with early stage transthyretin familial amyloid polyneuropathy: additional supportive analyses from the pivotal trial
- Artikel 6 - Long-term safety and efficacy of tafamidis for the treatment of hereditary transthyretin amyloid polyneuropathy: results up to 6 years
- Artikel 7 - Evaluation of Mortality During Long-Term Treatment with Tafamidis for Transthyretin Amyloidosis with Polyneuropathy: Clinical Trial Results up to 8.5 Years



*På grund af ophavsrettigheder kan artikler ikke offentliggøres.*

#### Ad punkt 12: Revurdering: Anbefaling: Tafamidis (Vyndaqel) - kardiomyopati - amyloidose

- Sagsforelæggelse vedr. genbehandling af tafamidis til transthyretinmedieret amyloidose med kardiomyopati  
*Internt dokument – offentliggøres ikke.*
- Udkast til Medicinrådets anbefaling vedr. tafamidis til transthyretinmedieret amyloidose med kardiomyopati – version 2.0  
*Internt dokument – offentliggøres ikke.*
- Svarark til godkendelse af protokol  
*Internt dokument – offentliggøres ikke.*

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

- Bilag 1 – Udkast til Medicinrådets sundhedsøkonomiske afrapportering vedr. tafamidis – version 1.1  
*Indeholder fortrolige oplysninger – offentliggøres ikke.*
- Bilag 2 – Amgros' forhandlingsnotat for tafamidis feb. 21  
*Indeholder fortrolige oplysninger – offentliggøres ikke.*
- Bilag 3 – Høringssvar fra ansøger inkl. efterfølgende dialog vedr. tafamidis  
*Sag i proces – offentliggøres efter Rådets behandling.*
- Bilag 4 – Medicinrådets vurdering af tafamidis til transthyretinmedieret amyloidose med kardiomyopati – version 1.0  
[Er offentliggjort på Medicinrådets hjemmeside.](#)
- Bilag 5 – Ansøgers endelige ansøgning  
*Sag i proces – offentliggøres efter Rådets behandling.*
- Bilag 6 – Medicinrådets protokol for vurdering af tafamidis til transthyretinmedieret amyloidose med kardiomyopati – version 1.0  
[Er offentliggjort på Medicinrådets hjemmeside.](#)

#### **Artikler:**

- Artikel 1 - Tafamidis Treatment for Patients with Transthyretin Amyloid Cardiomyopathy. Maurer et al. NEJM. 2018

*På grund af ophavsrettigheder kan artikler ikke offentliggøres.*

#### Ad punkt 13: Genbehandling: Sammenligning af lægemidler til transthyretinmedieret amyloidose med polyneuropati

- Sagsforelæggelse vedr. genbehandling: Sammenligning af patisiran, inotersen og tafamidis til arvelig transthyretinmedieret amyloidose (hATTR) med polyneuropati  
*Internt dokument – offentliggøres ikke.*
- Udkast: Sammenligning af patisiran, inotersen og tafamidis til arvelig transthyretinmedieret amyloidose (hATTR) med polyneuropati  
*Internt dokument – offentliggøres ikke.*

Ad punkt 14: Anbefaling: Brentuximab vedotin (Adcetris) - voksne CD30 positive

- Sagsforelæggelse vedr. betinget pris og anbefalingen for brentuximab vedotin  
*Internt dokument – offentliggøres ikke.*
- Udkast til Medicinrådets anbefaling vedrørende brentuximab vedotin i kombination med cyclophosphamid, doxorubicin og prednisolon til behandling systemisk anaplastisk storcellet T-cellelymfom, version 1.0  
*Internt dokument – offentliggøres ikke.*
- Svarark til godkendelse af protokol vedr. brentuximab vedotin  
*Internt dokument – offentliggøres ikke.*

**Bilag til baggrund for anbefalingen:**

- Bilag 1 - Udkast til Medicinrådets sundhedsøkonomiske afrapportering vedr. brentuximab vedotin, version 1.0  
*Indeholder fortrolige oplysninger – offentliggøres ikke.*
- Bilag 2 - Forhandlingsnotat fra Amgros vedr. brentuximab vedotin  
*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. brentuximab vedotin til behandling af systemisk anaplastisk storcellet t-cellelymfom, 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. brentuximab vedotin til behandling af systemisk anaplastisk storcellet t-cellelymfom, version 1.0  
[Er offentliggjort på Medicinrådets hjemmeside.](#)

**Artikler:**

- Artikel 1 - Brentuximab Vedotin with Chemotherapy for CD30-Positive Peripheral T-cell Lymphoma (ECHELON-2): a global, double-blind, randomised, phase 3 trial.  
*På grund af ophavsrettigheder kan artikler ikke offentliggøres.*

Ad punkt 15: Anbefaling: Polatuzumab vedotin (Polivy) i kombination med bendamustin og rituximab – diffust storcellet B-cellelymfom

- Sagsforelæggelse vedr. polatuzumab vedotin  
*Internt dokument – offentliggøres ikke.*
- Udkast til Medicinrådets anbefaling vedr. polatuzumab vedotin i kombination med bendamustin og rituximab til behandling af diffust storcellet B-cellelymfom, version 1.0  
*Sag i proces – endeligt dokument offentliggøres efter Rådets behandling.*

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

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

- Bilag 1 – Udkast til Medicinrådets sundhedsøkonomiske afrapportering vedr polatuzumab vedotin i kombination med bendamustin og rituximab til behandling af diffust storcellet B-cellelymfom, version 1.0  
*Indeholder fortrolige oplysninger – offentliggøres ikke.*
- Bilag 2 – Forhandlingsnotat fra Amgros vedr. polatuzumab vedotin  
*Indeholder fortrolige oplysninger – offentliggøres ikke.*
- Bilag 3a – Høringssvar fra ansøger  
*Sag i proces – endeligt dokument offentliggøres efter Rådets behandling.*
- Bilag 3b – Medicinrådets svar til høringssvar  
*Sag i proces – endeligt dokument offentliggøres efter Rådets behandling.*
- Bilag 4 – Medicinrådets vurdering vedr. polatuzumab vedotin i kombination med bendamustin og rituximab til behandling af diffust storcellet B-cellelymfom, version 1.1  
[Er offentliggjort på Medicinrådets hjemmeside.](#)
- Bilag 5a – Ansøgers endelige ansøgning, version 2.0  
*Sag i proces – endeligt dokument offentliggøres efter Rådets behandling.*
- Bilag 5b – Ansøgers tillæg til endelig ansøgning  
*Sag i proces – endeligt dokument offentliggøres efter Rådets behandling.*
- Bilag 6 – Ansøgers tekniske dokument til den sundhedsøkonomiske ansøgning  
*Sag i proces – endeligt dokument offentliggøres efter Rådets behandling.*
- Bilag 7 – Medicinrådets protokol for vurdering vedr. polatuzumab vedotin i kombination med bendamustin og rituximab til behandling af diffust storcellet B-cellelymfom, version 1.0  
[Er offentliggjort på Medicinrådets hjemmeside.](#)

#### **Artikler:**

- Artikel 1 - Polatuzumab Vedotin in Relapsed or Refractory Diffuse Large B-Cell Lymphoma  
*På grund af ophavsrettigheder kan artikler ikke offentliggøres.*

#### Ad punkt 16: Rettelse i RADS-lægemiddelrekommandationen vedrørende inflammatoriske tarmsygdomme (IBD)

- Sagsforelæggelse vedr. rettelse i RADS-lægemiddelrekommandationen vedrørende inflammatoriske tarmsygdomme (IBD)  
*Internt dokument – offentliggøres ikke.*
- Bilag 1: Revideret version: Behandlingsvejledning inkl. lægemiddelrekommandation for anvendelse af dyre lægemidler til behandling af kroniske inflammatoriske tarmsygdomme (IBD) – vers. 3.8. Ændringer er med gul overstregning  
*Sag i proces – endeligt dokument offentliggøres efter Rådets behandling.*
- Bilag 2: RADS' baggrundsnotat for dyre lægemidler til behandling af kroniske inflammatoriske tarmsygdomme  
*Sag i proces – endeligt dokument offentliggøres efter Rådets behandling.*

#### Ad punkt 17: Formandskabets meddelelser

- Ingen bilag

#### Ad punkt 18: Skriftlig orientering

##### **Faste oversigter**

- Oversigt over Medicinrådets fagudvalg (regionsudpegninger) - pr. februar 2021
- Oversigt over rådsreview - terapiområder (internt dokument) - pr. februar 2021  
*Internt dokument – offentliggøres ikke.*

##### **Til Rådets orientering**

#### Brev til Sundhedsdirektørkredsen

- Brev fra Medicinrådets formandskab til de regionale sundhedsdirektører - vedr. manglende udpegninger til Medicinrådets fagudvalg\_29.01.2021  
*Sag i proces – offentliggøres ikke.*
- Bilag 1: Oversigt over regionsudpegninger af fagudvalgsmedlemmer (januar 2021).

#### Internt notat vedr. håndtering af sundhedsøkonomiske analyser ved lægemidler, der ikke kan kategoriseres

- Sagsforelæggelse vedr. skriftlig orientering om økonominotat
- Bilag 1: Notat omkring intern håndtering af sundhedsøkonomiske analyser ved lægemidler, der ikke kan kategoriseres

#### Internt notat

- Internt notat – Skriv klart – særindsats for godt sprog 2021  
*Internt dokument – offentliggøres ikke.*

#### Ad punkt 19: Eventuelt

- Ingen bilag

# Regionsudpegning af fagudvalgsmedlemmer

Pr. februar 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	0
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	0	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
Duchennes muskeldystrofi	1	1	1	1	1
Fenylketonuri	1	0	1	0	0
Gigtssygdomme	1	1	1	1	0
Hiv/aids	0	1	1	1	1
Hoved- og halskræft	1	1	1	1	1
Immunglobulinsubstitution	2	2	1	2	2
Immunmodulerende behandling med immunglobiner	0	1	1	1	1
Inflammatoriske lidelser i næse og bihuler*	0	0	0	0	0
Inflammatoriske tarmsygdomme	1	1	1	1	1
Knoglemarvskræft (myelomatose)	1	1	1	1	1
Kronisk lymfatisk leukæmi (CLL)	1	1	1	1	1
Kræft i blærehalskirtlen	0	2	2	2	2
Kræft i mavesæk og mavemund	1	1	1	1	1
Kræft i æggestokkene og livmoderkræft	1	1	1	0	1
Leverbetændelse	1	1	1	1	1
Leverkræft	0	1	1	1	1

Lipidforstyrrelser (dyslipidæmi)	0	1	0	1	1
Lungeemfysem og lungefibrose	1	1	1	1	1
Lungekræft	0	1	1	1	0
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
Neuroblastom	0	1	2	0	1
Nyrekræft	0	1	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	0	1	1	1
Spinal muskelatrofi	1	2	1	0	1
Svær astma	0	1	1	0	1
Transthyretin amyloidose	1	1	0	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 Syddanmark	Region Sjælland	Region Hovedstaden
Under udpegnings	2	4	4	4	3
Udpegnings er sat i bero efter en konkret vurdering	0	1	0	0	1
Kan ikke opfylde Medicinrådets habilitetskrav / Ønsker ikke at deltage i fagudvalget	11	5	0	0	2
Har ikke specialet	5	1	1	5	0
Fagudvalgsformanden er ansat i regionen	0	0	0	0	1