

Dagsorden

Mødetitel 55. rådsmøde i Medicinrådet

Dato 28.04.21

Dagsorden

1. Godkendelse af dagsorden
2. Godkendelse af referat
3. Oplæg vedr. habilitet
4. Godkendelse af modelantagelser: Mogamulizumab (Poteligeo) - mycose-fungoider eller Sézary syndrom
5. Anbefaling: Egen drift: Idebenon (Raxone) - Lebers hereditære opticus-neuropati
6. Onasemnogene abeparvovec (Zolgensma) - 5q spinal muskelatrofi
 - vurdering af lægemidlets værdi og godkendelse af den sundhedsøkonomiske model
7. Revurdering: Enzalutamid (Xtandi) - ikke-metastaserende kastrationsresistent prostatakræft (nmCRPC)
 - vurdering af lægemidlets værdi og godkendelse af den sundhedsøkonomiske model"
8. Ixekizumab (Taltz) – rygsøjlegigt
 - vurdering af lægemidlets værdi og godkendelse af den sundhedsøkonomiske model
9. Andexanet Alfa (Ondexxya) - revertering af antikoagulation på grund af livstruende eller ukontrolleret blødning
 - vurdering af lægemidlets værdi og godkendelse af den sundhedsøkonomiske model
10. Anbefaling: Revurdering: Daratumumab i kombination med bortezomib, melphalan og prednison til førstelinjebehandling af knoglemarvskræft (til patienter, der ikke er kandidater til højdosiskemoterapi med stamcellestøtte)
11. Anbefaling: Brigatinib (Alunbrig) - ALK-positiv ikke-småcellet lungekræft, 1.linje
12. Anbefaling: Cabotegravir/Rilpivirine (Vocabria/Rekambys) – hiv-1-infektion
13. Anbefaling: Afamelanotid (Scenese) - erythropoietisk protoporfyri
14. Anbefaling: Pegvaliase (Palynziq) - phenylketonuri (PKU)
15. Baricitinib (Olumiant)- atopisk eksem
 - vurdering af lægemidlets værdi og godkendelse af den sundhedsøkonomiske model
16. Olaparib (Lynparza) i komb. med bevacizumab - nydiagnosticeret avanceret HRD-positiv kræft i æggestokkene, æggelederne eller primær kræft i bughinden
 - vurdering af lægemidlets værdi og godkendelse af den sundhedsøkonomiske model

17. Niraparib (Zejula) - kræft i æggestokkene, æggeledeerne eller primær kræft i bughinden
 - vurdering af lægemidlets værdi og godkendelse af den sundhedsøkonomiske model
18. Behandlingsvejledning: Inflammatoriske tarmsygdomme – Crohns sygdom
19. Protokol: Arveligt angioødem
20. Formandskabets meddelelser
21. Skriftlig orientering
22. Eventuelt

Bilagsoversigt

Ad punkt 1: Godkendelse af dagsorden

- Dagsorden inkl. tidsplan – 55. rådsmøde i Medicinrådet – 28.04.2021
Internt dokument – offentliggøres ikke.

Ad punkt 2: Godkendelse af referat

- Referat – 53. rådsmøde i Medicinrådet – 23.03 + 24.03.2021
[Er offentliggjort på Medicinrådets hjemmeside.](#)

Ad punkt 3: Oplæg vedr. habilitet

- Sagsforelæggelse vedr. opfølgning på Rådets drøftelser om habilitet på rådsmødet den 27. januar 2021
Internt dokument – offentliggøres ikke.
- Bilag 1: Notat fra rådsmødet den 27. januar 2021
Internt dokument – offentliggøres ikke.
- Bilag 2: Nyt opfølgende notat om habilitet
Internt dokument – offentliggøres ikke.

Ad punkt 4: Godkendelse af modelantagelser: Mogamulizumab (Poteligeo) - mycose-fungoider eller Sézary syndrom

- Sagsforelæggelse vedr. ændringer i de sundhedsøkonomiske modelantagelser for mogamulizumab
Internt dokument – offentliggøres ikke.
- Udkast til Medicinrådets sundhedsøkonomiske modelantagelser vedr. mogamulizumab, version 2.0
Internt dokument – offentliggøres ikke.
- Medicinrådets vurderingsrapport vedrørende mogamulizumab til behandling af voksne patienter med mycosis fungoides eller Sézarys syndrom, der har fået mindst to tidligere systemiske behandlinger, version 1.0. (allerede godkendt)
[Er offentliggjort på Medicinrådets hjemmeside.](#)
- Ansøgers hørings svar
Sag i proces – offentliggøres efter Rådets behandling.

Ad punkt 5: Anbefaling: Egen drift: Idebenon (Raxone) - Lebers hereditære opticus-neuropati

- Sagsforelæggelse vedr. idebenon
Internt dokument – offentliggøres ikke.
- Udkast til Medicinrådets anbefaling vedr. idebenon til behandling af Lebers hereditære opticus-neuropati (LHON), version 1.0
Sag i proces – endeligt dokument offentliggøres efter Rådets behandling.

- Svarark til godkendelse af protokol vedr. idebenon til LHON
Internt dokument – offentliggøres ikke.

Bilag til baggrund for anbefalingen:

- Bilag 1 – Høringssvar fra ansøger, inkl. efterfølgende dialog vedr. lægemidlets værdi
Sag i proces – offentliggøres efter Rådets behandling.
- Bilag 2 – Medicinrådets vurdering vedr. idebenon til behandling af Lebers hereditære opticus-neuropati (LHON), version 1.0.
[Er offentliggjort på Medicinrådets hjemmeside.](#)
- Bilag 3 – Medicinrådets protokol for vurdering vedr. idebenon til behandling af Lebers hereditære opticus-neuropati (LHON), version 1.0
[Er offentliggjort på Medicinrådets hjemmeside.](#)

Artikler:

- Artikel 1 – A randomized placebo-controlled trial of idebenone in Leber’s hereditary optic neuropathy
På grund af ophavsrettigheder kan artikler ikke offentliggøres.

Ad punkt 6: Onasemnogene abeparvovec (Zolgensma) - 5q spinal muskelatrofi

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

- Sagsforelæggelse vedr. Onasemnogene abeparvovec (Zolgensma) - 5q spinal muskelatrofi
Internt dokument – offentliggøres ikke.
- Bilag til sagsforelæggelse:
 - Henvendelse fra ansøger modtaget den 12. april 2021
Sag i proces – offentliggøres ikke.
 - Henvendelse fra ansøger modtaget den 25. marts 2021
Sag i proces – offentliggøres ikke.
- Udkast2 til Medicinrådets vurdering vedr. onasemnogene abeparvovec til behandling af spinal muskelatrofi, version 1.0
Sag i proces – endeligt dokument offentliggøres efter Rådets behandling.
- Udkast2 til Medicinrådets sundhedsøkonomiske modelantagelser vedr. onasemnogene abeparvovec
Internt dokument – 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 7: Revurdering: Enzalutamid (Xtandi) - ikke-metastaserende kastrationsresistent prostatakkræft (nmCRPC)

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

- Udkast til Medicinrådets vurdering vedr. enzalutamid til behandling af højrisiko ikke-metastaserende kastrationsresistent prostatakkræft, version 1.0
Sag i proces - endeligt dokument offentliggøres efter Rådets behandling.
- Udkast til Medicinrådets sundhedsøkonomiske modelantagelser vedr. enzalutamid
Internt dokument – offentliggøres ikke.
- Medicinrådets protokol for vurdering vedr. enzalutamid til behandling af højrisiko ikke-metastaserende kastrationsresistent prostatakkræft, version 1.0
[Er offentliggjort på Medicinrådets hjemmeside.](#)
- Svarark til godkendelse af protokol vedr. enzalutamid
Internt dokument – offentliggøres ikke.

Artikler:

- Artikel 1 - Hussain M, Fizazi K, Saad F, Rathenborg P, Shore N, Ferreira U. Enzalutamide in Men with Nonmetastatic, Castration-resistant Prostate Cancer. *N Engl J Med.* 2018;2465–74.
- Artikel 2 - Sternberg CN, Fizazi K, Saad F, Shore ND, De Giorgi U, Penson DF, et al. Enzalutamide and Survival in Nonmetastatic, Castration-Resistant Prostate Cancer. *N Engl J Med.* 2020;382(23):2197–206.
- Artikel 3 - Tombal B, Saad F, Penson D, Hussain M, Sternberg CN, Morlock R, et al. Patient-reported outcomes following enzalutamide or placebo in men with non-metastatic, castration-resistant prostate cancer (PROSPER): a multicentre, randomised, double-blind, phase 3 trial. *Lancet Oncol.* 2019;1–14
På grund af ophavsrettigheder kan artikler ikke offentliggøres.

Ad punkt 8: Ixekizumab (Taltz) – rygsøjlegigt

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

- Udkast til Medicinrådets vurdering vedr. ixekizumab til behandling af rygsøjlegigt, version 1.0
Sag i proces - endeligt dokument offentliggøres efter Rådets behandling.
- Udkast til Medicinrådets sundhedsøkonomiske modelantagelser vedr. ixekizumab
Internt dokument – offentliggøres ikke.
- Medicinrådets protokol for vurdering vedr. ixekizumab til behandling af rygsøjlegigt, version 1.0
[Er offentliggjort på Medicinrådets hjemmeside.](#)
- Svarark til godkendelse af protokol vedr. ixekizumab
Internt dokument – offentliggøres ikke.

Artikler:

- Artikel 1 – COAST-V - van der Heijde D et al. Ixekizumab, an interleukin-17A antagonist in the treatment of ankylosing spondylitis or radiographic axial spondyloarthritis in patients previously untreated with biological disease-modifying anti-rheumatic drugs (COAST-V): 16 week results of a phase 3 randomised, double-blind, active-controlled and placebo-controlled trial. Lancet 2018;392(10163):2441–51.
- Artikel 2 – COAST-V – Dougados M et al. Efficacy and safety of ixekizumab through 52 weeks in two phase 3, randomised, controlled clinical trials in patients with active radiographic axial spondyloarthritis (COAST-V and COAST-W). Ann Rheum Dis 2020;79(2):176–85.
- Artikel 3 – COAST-X – Deodhar A et al. Ixekizumab for patients with non-radiographic axial spondyloarthritis (COAST-X): a randomised, placebo-controlled trial. Lancet 2020;395(10217):53–64.
- Artikel 4 – ABILITY-1 – Sieper J et al. Efficacy and safety of adalimumab in patients with non-radiographic axial spondyloarthritis: results of a randomised placebo-controlled trial (ABILITY-1). Ann Rheum Dis 2013;72(6):815–22.
- Artikel 5 – COAST-W - Deodhar A et al. Efficacy and Safety of Ixekizumab in the Treatment of Radiographic Axial Spondyloarthritis: Sixteen-Week Results From a Phase III Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled Trial in Patients With Prior Inadequate Response to or Intolerance of Tumor Necrosis Factor Inhibitors. Arthritis Rheumatol 2019;71(4):599–611.

På grund af ophavsrettigheder kan artikler ikke offentliggøres.

Ad punkt 9: Andexanet Alfa (Ondexxya) - revertering af antikoagulation på grund af livstruende eller ukontrolleret blødning

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

- Sagsforelæggelse vedr. andexanet alfa
Internt dokument – offentliggøres ikke.
- Udkast til Medicinrådets vurdering af andexanet alfa til 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.
- Udkast til Medicinrådets sundhedsøkonomiske modelantagelser – version 1.0
Internt dokument – offentliggøres ikke.
- Medicinrådets protokol for vurdering af andexanet alfa til patienter, som modtager direkte faktor Xa-hæmmer og har livstruende eller ukontrolleret blødning - version 1.0
[*Er offentliggjort på Medicinrådets hjemmeside.*](#)
- Svarark til godkendelse af protokol vedr. andexanet alfa
Internt dokument – offentliggøres ikke.

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 10: Anbefaling: Revurdering: Daratumumab i kombination med bortezomib, melphalan og prednison til førstelinjebehandling af knoglemarvskræft (til patienter, der ikke er kandidater til højdosiskemoterapi med stamcellestøtte)

(Øvrige bilag kan findes i Prepare, møde den 21. oktober 2020, dagsordenspunkt 9)

- Sagsforelæggelse vedr. revurdering af daratumumab
Internt dokument – offentliggøres ikke.
- Udkast til Medicinrådets anbefaling vedr. daratumumab i kombination med bortezomib, melphalan og prednison til nydiagnosticerede patienter med knoglemarvskræft, som ikke er egnede til højdosiskemoterapi med stamcellestøtte, version 2.0
Sag i proces – endeligt dokument offentliggøres efter Rådets behandling.
- Udkast til Medicinrådets sundhedsøkonomiske afrapportering vedr. daratumumab i kombination med bortezomib, melphalan og prednison, version 2.0
Indeholder fortrolige oplysninger – offentliggøres ikke.
- Forhandlingsnotat fra Amgros vedr. daratumumab
Indeholder fortrolige oplysninger – offentliggøres ikke.
- Medicinrådets vurdering vedr. daratumumab i kombination med bortezomib, melphalan og prednison til nydiagnosticerede patienter med knoglemarvskræft, som ikke er egnede til højdosiskemoterapi med stamcellestøtte, version 1.0
[Er offentliggjort på Medicinrådets hjemmeside.](#)

Ad punkt 11: Anbefaling: Brigatinib (Alunbrig) - ALK-positiv ikke-småcellet lungekræft, 1.linje

- Sagsforelæggelse vedr. anbefaling af brigatinib som førstelinjebehandling til ALK-positiv ikke-småcellet lungekræft og relation til behandlingsvejledning
Internt dokument – offentliggøres ikke.

- Udkast til Medicinrådets anbefaling vedr. brigatinib til behandling af uhelbredelig ALK-positiv ikke-småcellet lungekræft, version 1.0
Sag i proces – endeligt dokument offentliggøres efter Rådets behandling.
- Udkast til Tillæg til Medicinrådets behandlingsvejledning vedr. lægemidler til førstelinjebehandling af ikke-småcellet lungekræft
Sag i proces – endeligt dokument offentliggøres efter Rådets behandling.

Bilag til baggrund for anbefalingen:

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

Artikler:

- Artikel 1 - Camidge DR et al. Brigatinib Versus Crizotinib in Advanced ALK Inhibitor–Naive ALK-Positive Non–Small Cell Lung Cancer: Second Interim Analysis of the Phase III ALTA-1L Trial. *J Clin Oncol.* 2020;38(31)
- Artikel 2 – Mok et al. Updated overall survival and final progression-free survival data for patients with treatment-naive advanced ALK-positive non-small-cell lung cancer in the ALEX study. *Ann Oncol.* 2020;31(8)
- Artikel 3 - Gadgeel S et al. Alectinib versus crizotinib in treatment-naive anaplastic lymphoma kinase-positive (ALK+) non-small-cell lung cancer: CNS efficacy results from the ALEX study. *Ann Oncol.* 2018;29(11)
- Artikel 4 - Peters et al. Alectinib versus Crizotinib in Untreated ALK-Positive Non-Small-Cell Lung Cancer. *N Engl J Med.* 2017;377(9)
- Artikel 5 - Zhou C et al. Alectinib versus crizotinib in untreated Asian patients with anaplastic lymphoma kinase-positive non-small-cell lung cancer (ALESIA): a randomised phase 3 study. *Lancet Respir Med* [internet]. 2019;7(5):437–46
På grund af ophavsrettigheder kan artikler ikke offentliggøres.

Ad punkt 12: Anbefaling: Cabotegravir/Rilpivirine (Vocabria/Rekambys) – hiv-1-infektion

- Sagsforelæggelse vedr. cabotegravir-rilpivirin til behandling af hiv-1-infektion
Internt dokument – offentliggøres ikke.

- Udkast til Medicinrådets anbefaling vedr. cabotegravir-rilpivirin til behandling af hiv-1-infektion, version 1.0
Sag i proces – endeligt dokument offentliggøres efter Rådets behandling.
- Svarark til godkendelse af protokol vedr. cabotegravir-rilpivirin
Internt dokument – offentliggøres ikke.

Bilagspakke til anbefalingen:

- Bilag 1 - Udkast til Medicinrådets sundhedsøkonomiske afrapportering vedr. cabotegravir-rilpivirin, version 1.0
Indeholder fortrolige oplysninger – offentliggøres ikke.
- Bilag 2 - Forhandlingsnotat fra Amgros vedr. cabotegravir-rilpivirin
Indeholder fortrolige oplysninger – offentliggøres ikke.
- Bilag 3 - Høringssvar fra ansøger, inkl. efterfølgende dialog
Sag i proces – offentliggøres efter Rådets behandling.
- Bilag 4 - Medicinrådets vurdering vedr. cabotegravir-rilpivirin til behandling af hiv-1-infektion, 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. cabotegravir-rilpivirin til behandling af hiv-1-infektion, version 1.0
[Er offentliggjort på Medicinrådets hjemmeside.](#)

Artikler:

- Artikel 1 - Margolis DA, Gonzalez-Garcia J, Stellbrink H-J, Eron JJ, Yazdanpanah Y, Podzamczar D, et al. Long-acting intramuscular cabotegravir and rilpivirine in adults with HIV-1 infection (LATTE-2): 96-week results of a randomised, open-label, phase 2b, non-inferiority trial. *Lancet*. 2017;390(10101):1499–510.
- Artikel 2 - Murray M, Pulido F, Mills A, Ramgopal M, LeBlanc R, Jaeger H, et al. Patient-reported tolerability and acceptability of cabotegravir + rilpivirine long-acting injections for the treatment of HIV-1 infection: 96-week results from the randomized LATTE-2 study. *HIV Res Clin Pract*. 2019;20(4–5):111–22.
- Artikel 3 - Orkin C, Arasteh K, Górgolas Hernández-Mora M, Pokrovsky V, Overton ET, Girard P-M, et al. Long-Acting Cabotegravir and Rilpivirine after Oral Induction for HIV-1 Infection. *N Engl J Med*. 2020;382(12):1124–35.
- Artikel 4 - Swindells S, Andrade-Villanueva J-F, Richmond GJ, Rizzardini G, Baumgarten A, Masiá M, et al. Long-Acting Cabotegravir and Rilpivirine for Maintenance of HIV-1 Suppression. *N Engl J Med*. 2020;382(12):1112–23.
- Artikel 5 - Murray M, Antela A, Mills A, Huang J, Jäger H, Bernal E, et al. Patient-Reported Outcomes in ATLAS and FLAIR Participants on Long-Acting Regimens of Cabotegravir and Rilpivirine Over 48 Weeks. *AIDS Behav*. 2020;24(12):3533–44.
- Artikel 6 - Overton ET, Richmond G, Rizzardini G, Jaeger H, Orrell C, Nagimova F, et al. Long-acting cabotegravir and rilpivirine dosed every 2 months in adults with HIV-1 infection (ATLAS-2M), 48-week results: a randomised, multicentre, open-label, phase 3b, non-inferiority study. *Lancet*. 2020;396(10267):1994–2005.
På grund af ophavsrettigheder kan artikler ikke offentliggøres.

Ad punkt 13: Anbefaling: Afamelanotid (Scenesse) - erytropoietisk protoporfyri

- Sagsforlæggelse vedrørende ændringer i vurderingsrapport for afamelanotid til erythropoietisk protoporfyri på baggrund af høringsproces
Internt dokument – offentliggøres ikke.
- Udkast til Medicinrådets anbefaling vedr. afamelanotid til behandling af erythropoietisk protoporfyri, version 1.0
Sag i proces – endeligt dokument offentliggøres efter Rådets behandling.
- Svarark til godkendelse af protokol vedr. afamelanotid
Internt dokument – offentliggøres ikke.

Bilag til baggrund for anbefalingen:

- Bilag 1 – Udkast til Medicinrådets sundhedsøkonomiske afrapportering vedr. afamelanotid, version 1.0
Indeholder fortrolige oplysninger – offentliggøres ikke.
- Bilag 2 – Forhandlingsnotat fra Amgros vedr. afamelanotid
Indeholder fortrolige oplysninger – offentliggøres ikke.
- Bilag 3 – Høringssvar fra ansøger, inkl. efterfølgende dialog
Sag i proces – offentliggøres efter Rådets behandling.
- Bilag 4 – Udkast til Medicinrådets vurdering vedr. afamelanotid til behandling af erythropoietisk protoporfyri, version 1.1 – *ændringer markeret med gult*
Sag i proces – endeligt dokument offentliggøres efter Rådets behandling.
- 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. afamelanotid til behandling af erythropoietisk protoporfyri, version 1.0
[Er offentliggjort på Medicinrådets hjemmeside.](#)

Artikler:

- Artikel 1 - Langendonk JG, Balwani M, Anderson KE, Bonkovsky HL, Anstey A V., Bissell DM, et al. Afamelanotide for erythropoietic protoporphyria. *N Engl J Med.* 2015;373(1):48–59.
- Artikel 2 - Biolcati G, Marchesini E, Sorge F, Barbieri L, Schneider-Yin X, Minder EI. Long-term observational study of afamelanotide in 115 patients with erythropoietic protoporphyria. *Br J Dermatol.* 2015;172(6):1601–12
- Artikel 3 - Wensink D, Wagenmakers MAEM, Barman-Aksözen J, Friesema ECH, Wilson JHP, van Rosmalen J, et al. Association of Afamelanotide With Improved Outcomes in Patients With Erythropoietic Protoporphyria in Clinical Practice. *JAMA dermatology.* 2020;156(5):570–5
På grund af ophavsrettigheder kan artikler ikke offentliggøres.

Ad punkt 14: Anbefaling: Pegvaliase (Palynziq) - phenylketonuri (PKU)

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

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

Bilagspakke til anbefalingen:

- Bilag 1 – 2. udkast til Medicinrådets sundhedsøkonomiske afrapportering vedr. pegvaliase, version 1.0
Indeholder fortrolige oplysninger – offentliggøres ikke.
- Bilag 2 - Forhandlingsnotat fra Amgros vedr. pegvaliase
Indeholder fortrolige oplysninger – offentliggøres ikke.
- Bilag 3 - Høringssvar fra ansøger, inkl. 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. pegvaliase til behandling af patienter ≥ 16 år med fenylketonuri, 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. pegvaliase til behandling af patienter ≥ 16 år med fenylketonuri, version 1.0
[Er offentliggjort på Medicinrådets hjemmeside.](#)

Artikler:

- Artikel 1 - Thomas J, Levy H, Amato S, Vockley J, Zori R, Dimmock D, et al. Pegvaliase for the treatment of phenylketonuria: Results of a long-term phase 3 clinical trial program (PRISM). *Mol Genet Metab.* 2018;124(1):27–38.
- Artikel 2 - Harding CO, Amato RS, Stuy M, Longo N, Burton BK, Posner J, et al. Pegvaliase for the treatment of phenylketonuria: A pivotal, double-blind randomized discontinuation Phase 3 clinical trial. *Mol Genet Metab.* 2018;124(1):20–6.
- Artikel 3 - Zori R, Ahring K, Burton B, Pastores GM, Rutsch F, Jha A, et al. Long-term comparative effectiveness of pegvaliase versus standard of care comparators in adults with phenylketonuria. *Mol Genet Metab.* 2019;
- Artikel 4 - Burlina AP, Cazzorla C, Massa P, Polo G, Loro C, Gueraldi D, et al. Large neutral amino acid therapy increases tyrosine levels in adult patients with phenylketonuria: A long-term study. *Nutrients.* 2019
- Artikel 5 - Scala I, Riccio MP, Marino M, Bravaccio C, Parenti G, Strisciuglio P. Large neutral amino acids (Lnaas) supplementation improves neuropsychological performances in adult patients with phenylketonuria. *Nutrients.* 2020
- Artikel 6 - Schindeler S, Ghosh-Jerath S, Thompson S, Rocca A, Joy P, Kemp A, et al. The effects of large neutral amino acid supplements in PKU: An MRS and neuropsychological study. *Mol Genet Metab.* 2007
På grund af ophavsrettigheder kan artikler ikke offentliggøres.

Ad punkt 15: Baricitinib (Olumiant)- atopisk eksem

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

- Udkast til Medicinrådets vurdering vedrørende baricitinib til behandling af moderat til svær atopisk eksem hos voksne (≥ 18 år), version 1.0
Sag i proces – endeligt dokument offentliggøres efter Rådets behandling.
- Udkast til Medicinrådets sundhedsøkonomiske modelantagelser vedr. baricitinib til behandling af moderat til svær atopisk eksem hos voksne (≥ 18 år)
Intern dokument – offentliggøres ikke.
- Medicinrådets protokol for vurdering vedr. baricitinib til behandling af moderat til svær atopisk eksem hos voksne (≥ 18 år), version 1.0
[Er offentliggjort på Medicinrådets hjemmeside.](#)
- Svarark til godkendelse af protokol vedr. baricitinib til behandling af moderat til svær atopisk eksem hos voksne
Internt dokument – offentliggøres ikke.

Artikler

- Artikel 1 - BREEZE-AD 4 (NCT03428100): Publiceret på ClinicalTrials.gov (2018): [A Long-term Study of Baricitinib \(LY3009104\) With Topical Corticosteroids in Adults With Moderate to Severe Atopic Dermatitis That Are Not Controlled With Cyclosporine or for Those Who Cannot Take Oral Cyclosporine Because it is Not Medically Advisable - Study Results - ClinicalTrials.gov](#) (Benyt link!)
- Artikel 2 - LIBERTY AD CAFÉ (NCT02755649): de Bruin-Weller 2018. *Dupilumab with concomitant topical corticosteroid treatment in adults with atopic dermatitis with an inadequate response or intolerance to ciclosporin A or when this treatment is medically inadvisable: a placebo-controlled, randomized phase III clinical trial (LIBERTY AD CAFÉ)*. Br J Dermatol 178(5): 1083-1101.
På grund af ophavsrettigheder kan artikler ikke offentliggøres.

Ad punkt 16: Olaparib (Lynparza) i komb. med bevacizumab - nydiagnosticeret avanceret HRD-positiv kræft i æggestokkene, æggelederne eller primær kræft i bughinden

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

- Sagsforelæggelse vedr. vurdering af konsekvens for 2. linjebehandling i forbindelse med vurdering af olaparib i kombination med bevacizumab til 1. linjebehandling, samt anvendelse af upublicerede data til kategorisering af effekt
Intern dokument – offentliggøres ikke.
- Udkast til Medicinrådets vurdering vedr. olaparib i kombination med bevacizumab til 1. linje vedligeholdelsesbehandling af avanceret high-grade kræft i æggestokkene, æggelederne eller primær kræft i bughinden med homolog rekombinationsdefekt, version 1.0
Sag i proces – endeligt dokument offentliggøres efter Rådets behandling.
- Udkast til Medicinrådets sundhedsøkonomiske modelantagelser vedr. olaparib i kombination med bevacizumab
Intern dokument – offentliggøres ikke.
- Medicinrådets protokol for vurdering vedr. olaparib i kombination med bevacizumab til 1. linje vedligeholdelsesbehandling af avanceret high-grade kræft i æggestokkene, æggelederne eller primær kræft i bughinden med homolog rekombinationsdefekt, version 1.0
[Er offentliggjort på Medicinrådets hjemmeside.](#)
- Svarark til godkendelse af protokol vedr. olaparib i kombination med bevacizumab
Intern dokument – offentliggøres ikke.

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 17: Niraparib (Zejula) - kræft i æggestokkene, æggeledeerne eller primær kræft i bughinden

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

- Sagsforelæggelse vedr. vurdering af konsekvens for 2. linjebehandling i forbindelse med vurdering af niraparib til 1. linjebehandling samt dissens fra patientrepræsentanterne i fagudvalget
Internt dokument – offentliggøres ikke.
- Udkast til Medicinrådets vurdering vedrørende niraparib til 1. linje vedligeholdelsesbehandling af avanceret high-grade kræft i æggestokkene, æggeledeerne eller primær kræft i bughinden, version 1.0
Sag i proces – endeligt dokument offentliggøres efter Rådets behandling.
- Udkast til Medicinrådets sundhedsøkonomiske modelantagelser vedr. niraparib til avanceret high-grade kræft i æggestokkene, æggeledeerne eller primær kræft i bughinden
Internt dokument – offentliggøres ikke.
- Medicinrådets protokol for vurdering af 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.](#)
- Svarark til godkendelse af protokol vedr. niraparib til behandling af kræft i æggestokkene
Internt dokument – offentliggøres ikke.

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 18: Behandlingsvejledning: Inflammatoriske tarmsygdomme – Crohns sygdom

- Udkast: Medicinrådets behandlingsvejledning vedrørende biologiske og målrettede syntetiske lægemidler til behandling af Crohns sygdom, version 1.0
Sag i proces – endeligt dokument offentliggøres efter Rådets behandling.
- Medicinrådets protokol for en fælles regional behandlingsvejledning vedrørende biologiske og målrettede syntetiske lægemidler til behandling af Crohns sygdom, version 1.0
[Er offentliggjort på Medicinrådets hjemmeside.](#)

Ad punkt 19: Protokol: Arveligt angioødem

- Udkast: Medicinrådets protokol for behandlingsvejledningen til arveligt angioødem
Sag i proces – endeligt dokument offentliggøres efter Rådets behandling.

Ad punkt 20: Formandskabets meddelelser

- Ingen bilag

Ad punkt 21: Skriftlig orientering

Faste oversigter

- Oversigt - igangværende terapiområder - pr. april 2021
Internt dokument – offentliggøres ikke.
- Oversigt - igangværende lægemiddelsager - pr. april 2021
Internt dokument – offentliggøres ikke.
- Oversigt over Medicinrådets fagudvalg (regionsudpegninger) - pr. april 2021
- Oversigt over rådsreview - terapiområder (internt dokument) - pr. april 2021
Internt dokument – offentliggøres ikke.

Til Rådets orientering (godkendt af formandskabet)

- Orientering om proces vedr. sonidegib til førstelinjebehandling af lokalt fremskreden basalcellekarcinom (BCC) + bilag (foreløbig ansøgning)
Internt dokument – offentliggøres ikke.

Ad punkt 22: Eventuelt

- Ingen bilag

Regionsudpegning af fagudvalgsmedlemmer

Pr. april 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	0
Kræft i blærehalskirtlen	2	2	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
Neuroblastom	0	1	2	0	1
Nyrekræft	0	1	1	1	1
Porfyrissygdomme	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	1	2	1	1	1
Svær astma	1	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	0	2	1	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	5	1	1	6	0
Fagudvalgsformanden er ansat i regionen	0	0	0	0	1