

Dagsorden

Mødetitel 73. rådsmøde i Medicinrådet

Dato 23.11.22 kl. 10.00 – 16.25

Dagsorden

1. Godkendelse af dagsorden
2. Godkendelse af referat
3. Anbefaling: Eptinezumab (Vyepiti) – Migræne
4. Fostamatinib (Tavlesse) – Benign hæmatologi – kronisk immuntrombocytopeni
 - vurdering af lægemidlets værdi og godkendelse af den sundhedsøkonomiske model (gl. metode)
5. Osilodrostat (Isturisa) - Endogen Cushings syndrom
 - vurdering af lægemidlets værdi og godkendelse af den sundhedsøkonomiske model (gl. metode)
6. Behandlingsvejledning (inkl. direkte indplacering): Våd aldersrelateret makulødem (inkl. direkte indplacering af farcimab)
7. Anbefaling: Sacituzumab govitecan (Trodelvy) - Brystkræft (TNBC)
8. Status på godkendte lægemiddelrekommandationer i delegeret proces
9. Formandskabets meddelelser
10. Skriftlig orientering
11. Opfølgning på anbefaling: Burosumab (Crysvita) - X-bundet hypofosfatæmi (XLH) hos børn og unge med skeletvækst
12. Anbefaling: Lenvatinib (Kisplyx) i kombination med pembolizumab (Keytruda) - Voksne med fremskredent nyrecellekarcinom (RCC)
13. Eventuelt

Bilagsoversigt

Ad punkt 1: Godkendelse af dagsorden

- Dagsorden inkl. tidsplan – 73. rådsmøde i Medicinrådet 23.11.2022
Internt dokument – offentliggøres ikke.

Ad punkt 2: Godkendelse af referat

- Referat – 72. rådsmøde i Medicinrådet 26.10.2022
[Er offentliggjort på Medicinrådets hjemmeside.](#)

Ad punkt 3: Anbefaling: Eptinezumab (Vyepti) – Migræne

- Sagsoverblik vedr. eptinezumab til kronisk migræne
Internt dokument – offentliggøres ikke.

Bilag til sagsoverblik:

- Bilag A - Udkast til Medicinrådets anbefaling vedr. eptinezumab til kronisk migræne, vers. 1.0
Sag i proces – endeligt dokument offentliggøres efter Rådets behandling.
- Bilag B - Svarark ifm. rådeinddragelse vedr. eptinezumab
Internt dokument – offentliggøres ikke.

Bilagspakke til hjemmesiden:

- Bilag 1 - Ansøgers notat til Rådet vedr. eptinezumab
Sag i proces – offentliggøres efter Rådets behandling.
- Bilag 2 - Amgros' forhandlingsnotat vedr. eptinezumab
Indeholder fortrolige oplysninger – offentliggøres ikke.
- Bilag 3 - Ansøgning vedr. eptinezumab
Sag i proces – offentliggøres efter Rådets behandling.

Artikler:

- Artikel 1 – DELIVER Ashina 2022 (eptinezumab vs. placebo) [NCT04418765]
- Artikel 2 – STUDY 295 Ashina 2018 (erenumab vs. placebo) [NCT02066415]
- Artikel 3 – STRIVE Goadsby 2017 (erenumab vs. placebo) [NCT02456740]
- Artikel 4 – LIBERTY Reuter 2018 (erenumab vs. placebo) [NCT03096834]
- Artikel 5 – FOCUS Ferrari 2019 (fremanezumab vs. placebo) [NCT03308968]
- Artikel 6 – FOCUS Pazdera 2021 (fremanezumab vs. placebo) [NCT03308968]
- Artikel 7 – CONQUER Mulleners 2020 (galcanezumab vs. placebo) [NCT03559257]
- Artikel 8 – CONQUER Tepper 2022 (galcanezumab vs. placebo) [NCT03559257]
- Artikel 9 – REGAIN Ruff 2019 (galcanezumab vs. placebo) [NCT02614261]

På grund af ophavsrettigheder kan artikler ikke offentliggøres.

Ad punkt 4: Fostamatinib (Tavlesse) – Benign hæmatologi – kronisk immuntrombocytopeni (vurdering af lægemidlets værdi og godkendelse af den sundhedsøkonomiske model)

- Sagsoverblik - vurdering vedr. fostamatinib til ITP
Internt dokument – offentliggøres ikke.

Bilag til sagsoverblik:

- Bilag A - Udkast: Medicinrådets vurdering vedrørende fostamatinib til behandling af kronisk immun trombocytopeni, version 1.0
Sag i proces – endeligt dokument offentliggøres efter Rådets behandling.
- Bilag B - Udkast Medicinrådets sundhedsøkonomiske modelantagelser vedr. fostamatinib, version. 1.0
Internt dokument – offentliggøres ikke.
- Bilag C - Medicinrådets protokol for vurdering vedr. fostamatinib til kronisk immun trombocytopeni, version 1.0
[Er offentliggjort på Medicinrådets hjemmeside.](#)
- Bilag D - Svarark til godkendelse af protokol vedr. fostamatinib
Internt dokument – offentliggøres ikke.

Artikler:

- Artikel 1 – Fostamatinib for the treatment of adult persistent and chronic immune thrombocytopenia: Results of two phase 3, randomized, placebo-controlled trials.
- Artikel 2 – Long-term fostamatinib treatment of adults with immune thrombocytopenia during the phase 3 clinical trial program
- Artikel 3 – Fostamatinib is an effective second-line therapy in patients with immune thrombocytopenia.
- Artikel 4 – Two-Year Safety and Efficacy Outcomes with Fostamatinib in Adult Patients with Immune Thrombocytopenia (ITP): Open-Label Extension to Phase 3 Trial Program.

På grund af ophavsrettigheder kan artikler ikke offentliggøres.

Ad punkt 5: Osilodrostat (Isturisa) - Endogen Cushings syndrom (vurdering af lægemidlets værdi og godkendelse af den sundhedsøkonomiske model)

- Sagsoverblik - vurdering vedr. osilodrostat til Cushings syndrom
Internt dokument – offentliggøres ikke.

Bilag til sagsoverblik:

- Bilag A - Udkast til Medicinrådets vurdering vedrørende osilodrostat til behandling af Cushings syndrom, version 1.0
Sag i proces – endeligt dokument offentliggøres efter Rådets behandling.
- Bilag B - Udkast til Medicinrådets sundhedsøkonomiske modelantagelser vedr. osilodrostat, version 1.0
Internt dokument – offentliggøres ikke.

- Bilag C - Medicinrådets protokol for vurdering vedrørende osilodrostat til behandling af Cushings syndrom, version 1.0
Er offentliggjort på [Medicinrådets hjemmeside](#).
- Bilag D - Svarark til godkendelse af protokol vedr. osilodrostat til behandling af Cushings syndrom
Internt dokument – offentliggøres ikke.

Artikler:

- Artikel 1 – Randomized Trial of Osilodrostat for the Treatment of Cushing Disease.
- Artikel 2 – Efficacy and safety of osilodrostat in patients with Cushing's disease (LINC 3): a multicentre phase III study with a doubleblind, randomised withdrawal phase.
- Artikel 3 – Ketoconazole in Cushing's disease: is it worth a try?
- Artikel 4 – Effectiveness of Metyrapone in Treating Cushing's Syndrome: A Retrospective Multicenter Study in 195 Patients.
- Artikel 5 – Long-term efficacy and safety of once-monthly pasireotide in Cushing's disease: A Phase III extension study.
- Artikel 6 – Efficacy and safety of once-monthly pasireotide in Cushing's disease: a 12 month clinical trial.

På grund af ophavsrettigheder kan artikler ikke offentliggøres.

Ad punkt 6: Behandlingsvejledning (inkl. direkte indplacering): Våd aldersreguleret makulødem (inkl. direkte indplacering af faricimab)

- Sagsoverblik vedr. faricimab til våd AMD
Internt dokument – offentliggøres ikke.

Bilag til sagsoverblik:

- Bilag A - Udkast til Tillæg til Medicinrådets behandlingsvejledning vedrørende lægemidler til våd aldersrelateret makuladegeneration, version 1.0
Sag i proces – endeligt dokument offentliggøres efter Rådets behandling.
- Bilag B - Udkast til Medicinrådets behandlingsvejledning vedrørende lægemidler til våd aldersrelateret makuladegeneration, version 3.0
Sag i proces – endeligt dokument offentliggøres efter Rådets behandling.
- Bilag C - Ansøgers anmodning om direkte indplacering af faricimab i Medicinrådets behandlingsvejledning vedr. lægemidler til våd aldersrelateret makuladegeneration – inkl. bilag.
Indeholder fortrolige oplysninger – offentliggøres ikke.
- Bilag D - Prisnotat fra Amgro vedr. faricimab
Indeholder fortrolige oplysninger – offentliggøres ikke.

Artikler:

- Artikel 1 – Heier et al, Efficacy, durability, and safety of intravitreal faricimab up to every 16 weeks for neovascular age-related macular degeneration (TENAYA and LUCERNE): two randomised, double-masked, phase 3, non-inferiority trials.

På grund af ophavsrettigheder kan artikler ikke offentliggøres.

Ad punkt 7: Anbefaling: Sacituzumab govitecan (Trodelvy) - Brystkræft (TNBC)

- Sagsoverblik vedr. sacituzumab govitecan til triple-negativ brystkræft
Internt dokument – offentliggøres ikke.

Bilag til sagsoverblik:

- Bilag A - Udkast til Medicinrådets anbefaling vedr. sacituzumab govitecan til behandling af lokalt fremskreden eller metastatisk triple-negativ brystkræft, version 1.0
Sag i proces – endeligt dokument offentliggøres efter Rådets behandling.

Bilagspakke til hjemmesiden:

- Bilag 1 - Ansøgers notat til Rådet vedr. sacituzumab govitecan
Sag i proces – offentliggøres efter Rådets behandling.
- Bilag 2 - Amgros' forhandlingsnotat vedr. sacituzumab govitecan
Indeholder fortrolige oplysninger – offentliggøres ikke.
- Bilag 3 - Ansøgning vedr. sacituzumab govitecan
Sag i proces – offentliggøres efter Rådets behandling.

Artikler:

- Artikel 1 – ASCENT: Bardia A, Hurvitz SA, Tolaney SM, Loirat D, Punie K, Oliveira M, et al. Sacituzumab Govitecan in Metastatic Triple-Negative Breast Cancer. N Engl J Med. 2021;384(16):1529–41.

På grund af ophavsrettigheder kan artikler ikke offentliggøres.

Ad punkt 8: Status på godkendte lægemiddelrekommandationer i delegeret proces

- Sagsoverblik vedr. godkendte rekommandationer i delegeret proces
Internt dokument – offentliggøres ikke.

Ad punkt 9: Formandskabets meddelelser

- Ingen bilag.

Ad punkt 10: Skriftlig orientering

- Oversigt - igangværende lægemiddelsager - gammel metode - pr. november 2022
Internt dokument – offentliggøres ikke.
- Oversigt - igangværende lægemiddelsager - QALY – pr. november 2022
Internt dokument – offentliggøres ikke.
- Oversigt – igangværende behandlingsvejledninger – pr. november 2022
Internt dokument – offentliggøres ikke.
- Oversigt over Medicinrådets fagudvalg (regionsudpegninger) - pr. november 2022

- Brev til Medicinrådet vedr. kommissorieændringer
Sag i proces – offentliggøres ikke.

Ad punkt 11: Opfølgning på anbefaling: Burosumab (Crysvita) - X-bundet hypofosfatæmi (XLH) hos børn og unge med skeletvækst

- Sagsoverblik vedr. opfølgning på anbefaling af burosumab til X-bundet hypofosfatæmi
Internt dokument – offentliggøres ikke.

Bilag til sagsoverblik:

- Bilag 1 - Medicinrådets anbefaling vedr. burosumab til X-bundet hypofosfatæmi (XLH) hos børn og unge med skeletvækst - version 1.0
[Er offentliggjort på Medicinrådets hjemmeside.](#)
- Bilag 2 - Protokol for opstart, monitorering og indsamling af data ved behandling med burosumab – version 1.0
[Er offentliggjort på Medicinrådets hjemmeside.](#)
- Bilag 3 - Medicinrådets vurdering af burosumab til X-bundet hypofosfatæmi (XLH) hos børn og unge med skeletvækst - version 1.0
[Er offentliggjort på Medicinrådets hjemmeside.](#)

Ad punkt 12: Anbefaling: Lenvatinib (Kispilix) i kombination med pembrolizumab (Keytruda) - Voksne med fremskredent nyrecellekarcinom (RCC)

- Sagsoverblik vedr. lenvatinib i komb. med pembrolizumab til mRCC
Internt dokument – offentliggøres ikke.

Bilag til sagsoverblik:

- Bilag A - Udkast Medicinrådets anbefaling vedr. lenvatinib i komb. med pembrolizumab til mRCC-vers.1.0
Sag i proces – endeligt dokument offentliggøres efter Rådets behandling
- Bilag B - Svarark ifm. rådsinddragelse vedr. lenvatinib i komb. med pembrolizumab til mRCC
Internt dokument – offentliggøres ikke.
- Bilag C - Notat fra fagudvalget vedr. behandlingsmulighederne for patienter med mRCC
Internt dokument – offentliggøres ikke.
- Bilag D - Yderligere information fra ansøger (modtaget d. 8. november 2022)
Indeholder fortrolige oplysninger – offentliggøres ikke.

Bilagspakke til hjemmesiden:

- Bilag 1 - Ansøgers notat til Rådet vedr. lenvatinib i komb. med pembrolizumab til mRCC
Sag i proces – offentliggøres efter Rådets behandling.
- Bilag 2 - Amgros' forhandlingsnotat vedr. lenvatinib i komb. med pembrolizumab til nyrecellekarcinom
Indeholder fortrolige oplysninger – offentliggøres ikke.
- Bilag 3 - Ansøgning vedr. lenvatinib i komb. med pembrolizumab til mRCC
Sag i proces – offentliggøres efter Rådets behandling.

Artikler:

- Artikel 1 - Motzer et al. 2021

På grund af ophavsrettigheder kan artikler ikke offentliggøres.

Ad punkt 13: Eventuelt

Regionsudpegning af fagudvalgsmedlemmer

Pr. november 2022

(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
Anæstesi	1	1	1	1	1
Arveligt angioødem	0	0	1	0	0
Atopisk eksem	0	0	1	0	2
Behandling og forebyggelse af venøse blodpropper hos kræftpatienter	1	1	1	1	1
Behandlingsresistent depression hos voksne	1	1	1	1	1
Benign hæmatologi	1	1	1	1	1
Blære- og urotelialkræft	1	1	1	1	1
Blødersygdom	0	0	0	1	1
Brystkræft	1	1	1	1	1
Duchennes muskeldystrofi	1	1	1	1	1
Epilepsi	1	1	1	1	1
Fenylketonuri	1	0	0	0	0
Gigtsygdomme	1	1	1	1	1
Hiv/aids	1	0	0	1	1
Hoved- og halskræft	1	1	1	1	0
Hypofyse- og binyresygdomme	1	1	1	0	1
Immunglobulinsubstitution	2	2	2	2	2
Immunmodulerende behandling med immunglobiner	0	1	1	1	1
Inflammatoriske lidelser i næse og bihuler	1	1	1	1	1
Inflammatoriske tarmsygdomme	1	0	1	1	1
Knoglemarvskræft (myelomatose)	1	1	1	1	1
Kronisk lymfatisk leukæmi (CLL)	1	1	1	1	1
Kroniske myeloproliferative sygdomme (inkl. kronisk myeloid leukæmi)	1	1	1	1	1
Kræft i blærehalskirtlen	2	1	2	1	2
Kræft i mavesæk og mavemund	1	1	1	1	0
Kræft i æggestokkene og livmoderkræft	1	1	1	1	0
Leverbetændelse	1	1	1	1	1

Leverkræft	0	1	1	1	1
Lever sygdomme	1	1	1	1	1
Lipidforstyrrelser (dyslipidæmi)	0	1	1	1	1
Lungeemfysem og lungefibrose	1	1	1	1	1
Lungekræft	1	1	1	0	1
Lymfekræft (lymfomer)	2	1	1	1	0
Metakromatisk leukodystrofi	0	1	1	1	1
Migræne	0	0	1	1	1
Modermærkekræft og non-melanom hudkræft	1	1	1	0	1
Multipel sklerose	0	0	1	1	1
Nyrekræft	0	1	1	0	1
Nyresygdomme	1	1	1	1	1
Nyret transplantation	1	1	1	1	1
Porfyrisygdomme	1	0	1	0	0
Psoriasis og psoriasis med ledgener	0	1	1	1	1
Psykotiske tilstande	1	2	1	2	2
Sjældne knoglemetaboliske sygdomme	0	1	1	0	0
Spinal muskelatrofi	1	1	1	1	1
Svær astma	1	1	1	0	1
Transthyretin amyloidose	1	1	1	1	1
Tværgående kræftlægemidler	1	2	3	1	2
Tyk- og endetarmskræft	1	1	1	1	1
Type 2-diabetes	1	1	1	1	0
Øjensygdomme	1	1	1	1	1

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

Fagudvalg under oprettelse er ikke angivet på listen

Kategori	Region Nordjylland	Region Midtjylland	Region Syddanmark	Region Sjælland	Region Hovedstaden
Under udpegnings	0	1	1	2	3
Udpegnings er sat i bero efter en konkret vurdering	2	3	2	1	1
Kan ikke opfylde Medicinrådets habilitetskrav / Ønsker ikke at deltage i fagudvalget	4	4	0	1	2
Har ikke specialet	6	2	1	7	0
Fagudvalgsformanden er ansat i regionen	0	0	0	0	2