

Der indkaldes til 6. rådsmøde i Medicinrådet

Medicinrådet

Onsdag den 16. august 2017

Kl. 10.00-15.00

(Frokost kl. 12.00-13.00)

Rådsmødet afholdes i Medicinrådets egne lokaler

Dampfærgevej 27-29, 3. sal th.

2100 København Ø

I tilfælde af afbud modtages dette inden

mandag den 14. august 2017 kl. 10.00 på DOL@medicinraadet.dk

Dagsorden

1: Godkendelse af dagsorden.....	4
2: Godkendelse af referat.....	5
• <i>Intet referat til godkendelse</i>	5
3: Nye lægemidler, beslutningspunkt.....	6
3.1: Godkendelse af indstillinger og kommissorier	6
• Øvrige indstillinger.....	6
3.2: Godkendelse af fagudvalgets vurdering.....	8
• Vurderingsrapport – Spinraza (nusinersen)	8
3.3: Godkendelse af Rådets anbefaling	9
• <i>Intet til godkendelse</i>	9
4: Terapiområder, beslutningspunkt.....	10
4.1: Godkendelse af indstillinger og kommissorier	10
• Kronisk leddegigt	10
• Ikke-småcellet lungekræft	10
• Knoglemarvskræft (myelomatose)	10
4.2: Godkendelse af protokol	11
• <i>Intet til godkendelse</i>	11
4.3: Godkendelse af behandlingsvejledning og det kliniske sammenligningsgrundlag	12
• <i>Intet til godkendelse</i>	12
4.4: Godkendelse af udvidet sammenligningsgrundlag	13
• <i>Intet til godkendelse</i>	13
4.5: Godkendelse af lægemiddelrekommandation.....	14
• Væksthormon	14
• Systemisk antimykotisk behandling	14
• Rygsøjlegigt.....	14
• Psoriasisgigt	14
• Kronisk leddegigt	14
• Psoriasis	14
• Hidrosadenitis suppurativa.....	14
• Kroniske inflammatoriske tarmsygdomme	14

5: Status for kommende og verserende sager, orienteringspunkt	15
• Fast punkt: Opdateret flow-chart.....	15
6: Tematisk drøftelse.....	16
• Pressestrategi	16
7: Formandskabets meddelelser	17
• Fast punkt: Kort orientering ved formandskabet.....	17
8: Eventuelt.....	18
9: Skriftlig orientering.....	19
• <i>Intet til skriftlig orientering</i>	19
Bilagsoversigt.....	20

1: Godkendelse af dagsorden

Afbud:

- Steen Werner Hansen
- Marlene Øhrberg Krag

2: Godkendelse af referat

- *Intet referat til godkendelse*

3: Nye lægemidler, beslutningspunkt

3.1: Godkendelse af indstillinger og kommissorier

Der er på nuværende tidspunkt ingen indstillinger på nye fagudvalg eller kommissorier til Rådets godkendelse, idet der afventes indstillinger på formænd fra de Lægevidenskabelige Selskaber (LVS) til nedenstående fagudvalg:

- Fagudvalget vedrørende lungekræft
- Fagudvalget vedrørende brystkræft
- Fagudvalget vedrørende kræft i æggestokkene
- Fagudvalget vedrørende nyresygdomme

Sekretariatet har modtaget foreløbige ansøgninger på nye lægemidler, som skal til behandling i fagudvalgene vedrørende lungekræft og brystkræft.

Disse kan ikke behandles, så længe sekretariatet ikke har modtaget indstillinger til formænd.

- Øvrige indstillinger

Opdateret habilitetserklæring på rådsmedlem

Det indstilles, at Rådet godkender en opdateret habilitetserklæring for et enkelt rådsmedlem.

- Henning Beck-Nielsen har informeret sekretariatet om, at han har sagt ja til at være formand for den uafhængige internationale komite, som skal vurdere data i en fase 2 afprøvning af et nyt antidiabeticum udviklet af Nordic Bioscience. Firmaet er ikke lægemiddelproducent men et biotek firma.
- Sekretariatet indstiller, at Rådet vurderer, at dette ikke vil påvirke Henning Beck-Nielsens habilitet.

Mandat til formandskabet

Det indstilles, at Rådet tildeler formandskabet mandat til at lave mindre justeringer i allerede godkendte kommissorier. Dette set i lyset af de sagsforelæggelser sekretariatet har måttet forelægge Rådet.

Det indstilles ligeledes, at Rådet godkender, at sekretariatet tilretter forretningsordenen ift. de beføjelser formandskabet har fået til at kunne ændre i kommissorierne med følgende sætning:

”Formandskabet har mandat til at foretage mindre justeringer i allerede godkendte kommissorier, når det væsentligt vil fremme den pågældende sags fremdrift. Justeringerne skal understøtte kommissoriets overordnede formål.”

Det indstilles, at sætningen indsættes i forretningsordenen efter punkt 8.2: Fagudvalg og faglige fora, som punkt. 8.3.

Forretningsordenen punkt 8, vil herefter lyde således;

II: FAGUDVALG OG FAGLIGE FORA

8. Kommissorium for fagudvalg og faglige fora

- 8.1 *Rådet udarbejder kommissorium ved nedsættelse af nye fagudvalg/faglige fora.*
- 8.2 *Kommissorier kan sendes til skriftlig godkendelse hos Rådets medlemmer, således at godkendelse ikke skal afvente næste rådsmøde.*
- 8.3 *Formandskabet har mandat til at foretage mindre justeringer i allerede godkendte kommissorier, når det væsentligt vil fremme den pågældende sags fremdrift. Justeringerne skal understøtte kommissoriets overordnede formål.*

Fagudvalget vedrørende psoriasis og psoriasis med ledgener

Det indstilles, at Rådet drøfter den utilstrækkelige lægefaglige bemanning i fagudvalget vedr. psoriasis og psoriasis med ledgener med udgangspunkt i bilag 3.1.1, der redegør for situationen.

Det indstilles i forlængelse af sagsforelæggelsen, at Rådet behandler habilitetserklæringerne i bilag 3.1.2.

Bilag

3.1.1:

Sagsforelæggelse vedrørende: Fagudvalget vedrørende psoriasis og psoriasis med ledgener

3.1.2:

Habilitetserklæringer til Rådets vurdering

3.2: Godkendelse af fagudvalgets vurdering

- Vurderingsrapport – Spinraza (nusinersen)

Det indstilles, at Rådet godkender vurderingsrapporten for Spinraza (nusinersen) til behandling af 5q spinal muskelatrofi.

Vurderingsrapporten er udarbejdet af fagudvalget vedrørende spinal muskelatrofi. Vurderingsrapporten indeholder fagudvalgets kategorisering af klinisk merværdi af Spinraza (nusinersen) til behandling af 5q spinal muskelatrofi. Vurderingsrapporten tager udgangspunkt i ansøgers endelige ansøgning og baserer sig på de kliniske spørgsmål opstillet i protokollen.

Præsentation for Rådet ved fagudvalgsformand, neurolog, ph.d., overlæge, dr. med Kirsten Svenstrup og fagudvalgsmedlem, neuropædiater, ph.d., overlæge, dr. med Peter Born.

Reviewpersoner fra Rådet:

- Hanne Rolighed Christensen
- Kim Brixen

Fra sekretariatet deltager:

- Sundhedsvidenskabelig konsulent Dorte Glintborg (projekt- og metodeansvarlig)

Bilag

3.2.1:

Medicinrådets vurdering af klinisk merværdi af nusinersen til spinal muskelatrofi

3.3: Godkendelse af Rådets anbefaling

- *Intet til godkendelse*

4: Terapiområder, beslutningspunkt

4.1: Godkendelse af indstillinger og kommissorier

Det indstilles, at Rådet godkender, at der udarbejdes udkast til den fælles regionale behandlingsvejledning på følgende terapiområder:

- Kronisk leddegigt
- Ikke-småcellet lungekræft
- Knoglemarvskræft (myelomatose)

Til Rådets orientering vil sekretariatet på rådsmødet den 14. september 2017 fremlægge indstilling vedrørende:

- Indstilling om udarbejdelse af udkast til fælles regional behandlingsvejledning for blære- og urotelialkræft

Bilag

4.1.1:

Indstilling om udarbejdelse af udkast til fælles regional behandlingsvejledning for kronisk leddegigt

4.1.2:

Indstilling om udarbejdelse af udkast til fælles regional behandlingsvejledning for ikke-småcellet lungekræft

4.1.3:

Indstilling om udarbejdelse af udkast til fælles regional behandlingsvejledning for knoglemarvskræft (myelomatose)

4.2: Godkendelse af protokol

- *Intet til godkendelse*

4.3: Godkendelse af behandlingsvejledning og det kliniske sammenligningsgrundlag

- *Intet til godkendelse*

4.4: Godkendelse af udvidet sammenligningsgrundlag

- *Intet til godkendelse*

4.5: Godkendelse af lægemiddelrekommandation

Det indstilles, at Rådet godkender følgende opdaterede RADS lægemiddelrekommandationer, som er udarbejdet efter RADS principper.

- Væksthormon
- Systemisk antimykotisk behandling
- Rygsøjlegigt
- Psoriasisgigt
- Kronisk leddegigt
- Psoriasis
- Hidrosadenitis suppurativa
- Kroniske inflammatoriske tarmsygdomme

Bilag

4.5.1:

Behandlingsvejledning inklusive lægemiddelrekommandation for anvendelse af væksthormon hos børn og voksne

4.5.2:

Behandlingsvejledning inklusive lægemiddelrekommandation for systemisk antimykotisk behandling

4.5.3:

Behandlingsvejledning inklusive lægemiddelrekommandation for biologisk behandling af aksiale spondylartropatier (aksial SPA)

4.5.4:

Lægemiddelrekommandation for biologisk behandling af psoriasis arthritis (PsA)

4.5.5:

Lægemiddelrekommandation for biologiske og syntetiske targeterede lægemidler til behandling af reumatoid arthritis

4.5.6:

Lægemiddelrekommandation for 2. generations immunmodulerende lægemidler til behandling af psoriasis

4.5.7:

Behandlingsvejledning inklusive lægemiddelrekommandation for biologisk behandling af hidrosadenitis suppurativa (HS)

4.5.8:

Lægemiddelrekommandation med dyre lægemidler til behandling af kroniske inflammatoriske tarmsygdomme (IBD)

5: Status for kommende og verserende sager, orienteringspunkt

- Fast punkt: Opdateret flow-chart

Kort gennemgang ved formandskabet af de kommende og verserende sager i Rådet.

Bilag

5.1.1:

Opdateret flow-chart – (eftersendes)

5.1.2

Bemærkninger til flow-chart – (eftersendes)

6: Tematisk drøftelse

- Pressestrategi

Det indstilles, at Rådet godkender sekretariatets udkast til pressestrategi for resten af 2017.

Bilag

6.1: Pressestrategi for Medicinrådet

7: Formandskabets meddelelser

- Fast punkt: Kort orientering ved formandskabet

8: Eventuelt

Næste rådsmøde afholdes torsdag den 14. september 2017.

9: Skriftlig orientering

- *Intet til skriftlig orientering*

Bilagsoversigt

Ad. pkt. 3.1

Bilag 3.1.1:

Sagsforelæggelse vedrørende: Fagudvalget vedrørende psoriasis og psoriasis med ledgener

Bilag 3.1.2:

Habilitetserklæringer til Rådets vurdering

Bilag 3.2.1:

Medicinerådets vurdering af klinisk merværdi af nusinersen til spinal muskelatrofi

Ad. pkt. 4.1

Bilag 4.1.1:

Indstilling om udarbejdelse af udkast til fælles regional behandlingsvejledning for kronisk leddegigt

Bilag 4.1.2:

Indstilling om udarbejdelse af udkast til fælles regional behandlingsvejledning for ikke-småcellet lungekræft

Bilag 4.1.3:

Indstilling om udarbejdelse af udkast til fælles regional behandlingsvejledning for knoglemarvskræft (myelomatose)

Ad. pkt. 4.5

Bilag 4.5.1:

Behandlingsvejledning inklusive lægemiddelrekommandation for anvendelse af væksthormon hos børn og voksne

Bilag 4.5.2:

Behandlingsvejledning inklusive lægemiddelrekommandation for systemisk antimykotisk behandling

Bilag 4.5.3:

Behandlingsvejledning inklusive lægemiddelrekommandation for biologisk behandling af aksiale spondylartropatier (aksial SPA)

Bilag 4.5.4:

Lægemiddelrekommandation for biologisk behandling af psoriasis arthritis (PsA)

Bilag 4.5.5:

Lægemiddelrekommandation for biologiske og syntetiske targeterede lægemidler til behandling af reumatoid arthritis

Medicinrådet 2017

Bilag 4.5.6:

Lægemiddelrekommandation for 2. generations immunmodulerende lægemidler til behandling af psoriasis

Bilag 4.5.7:

Behandlingsvejledning inklusive lægemiddelrekommandation for biologisk behandling af hidrosadenitis suppurativa (HS)

Bilag 4.5.8:

Lægemiddelrekommandation med dyre lægemidler til behandling af kroniske inflammatoriske tarmsygdomme (IBD)

Ad. pkt. 5

Bilag 5.1.1:

Opdateret flow-chart - *eftersendes*

Bilag 5.1.2:

Bemærkninger til flow-chart - *eftersendes*

Ad. pkt. 6

Bilag 6.1:

Pressestrategi for Medicinrådet

Ad. Pkt. 3.1

Bilag 3.1.1:

Sagsforelæggelse vedrørende: Fagudvalget vedrørende psoriasis og psoriasis med ledgener

Offentliggøres ikke, internt dokument

Ad. Pkt. 3.1

Bilag 3.1.2: Habilitetserklæringer til Rådets vurdering

Offentliggøres efter Rådets behandling

Ad. Pkt. 3.2

Bilag 3.2.1: Medicinrådets vurdering af klinisk merværdi af nusinersen til spinal muskelatrofi

Offentliggøres efter Rådets behandling

Ad. Pkt. 4.1

Bilag 4.1.1:

Indstilling om udarbejdelse af udkast til fælles regional behandlingsvejledning for kronisk leddegigt.

Offentliggøres efter Rådets behandling

Ad. Pkt. 4.1

Bilag 4.1.2:

Indstilling om udarbejdelse af udkast til fælles regionale behandlingsvejledning for ikke-småcellet lungekræft.

Indstilling om udarbejdelse af udkast til fælles regional behandlingsvejledning

Dato:

06.07.2017

Forelæggelse vedrørende:

Indstilling om udarbejdelse af udkast til en fælles regional behandlingsvejledning for ikke-småcellet lungekræft.

Projekt – og metodeansvarlige:

Jane Skov og Anne Bjørnskov Jensen

Indstilling:

Sekretariatet indstiller, at Medicinrådet godkender, at der udarbejdes et udkast til en fælles regional behandlingsvejledning for ikke-småcellet lungekræft på baggrund af følgende

- Siden den seneste opdatering af RADS behandlingsvejledning for ikke-småcellet lungekræft fra november 2014 har fem nye lægemidler fået en anbefaling om ibrugtagning fra KRIS: alectinib, pembrolizumab, osimertinib, nivolumab og ceritinib. Derudover har crizotinib, som indgår i den nuværende RADS behandlingsvejledning som 2. linje, fået anbefaling fra KRIS til 1. linje behandling. Den nuværende behandlingsvejledning er derfor langt fra retvisende i forhold til klinisk praksis i dag.
- Derudover er der to nye lægemidler samt to indikationsudvidelser, som forventes at blive godkendt af EMA i løbet af 2017 og begyndelsen af 2018. Det antages således, at disse også vil skulle indplaceres i en behandlingsvejledning. Ingen af disse tilhører dog en anden behandlingsmodalitet end dem der præsenteres i det følgende.
- Terapiområdet udgør en væsentlig udgiftspost eller er i stærk udgiftsvækst og rummer sandsynlighed for at to eller flere lægemidler kan ligestilles.
- Terapiområdet rummer sandsynlighed for, at målpopulationen kan skærpes.
- Terapiområdet omfatter nye lægemidler, som forventes anbefalet eller er anbefalet til generel ibrugtagning.

Om terapiområdet:

I Danmark får ca. 4.500 personer lungekræft pr. år, og ca. 80-85 % af disse sygdomstilfælde er af typen ikke-småcellet lungekræft (NSCLC) [1]. Denne sygdom har en særdeles alvorlig prognose, med en 1-års overlevelse for stadium IV på omkring 25 %. I den nuværende behandlingsvejledning har RADS estimeret, at 2200-2500 danske patienter i 2015 havde NSCLC i stadium IV [2].

Ikke-småcellet lungekræft kan inddeles i forskellige histologiske typer, og den største gruppe patienter har sygdom af ikke-planocellulær karakter, mens omkring en fjerdedel af patienterne har planocellulære karcinomer. Udover denne inddeling benyttes forskellige mutationer i tumorcellerne til at selektere patienter til målrettet behandling [2].

Baggrund for indstilling:

De nye lægemidler, hvoraf nogle allerede har fået anbefaling af KRIS har forskellige virkningsmekanismer og kan tilbydes til patientpopulationer af varierende størrelse:

Immunterapi

Den nye behandlingsmodalitet immunterapi kaldes også *check-point inhibition*. Baggrunden for denne behandlingstype er, at tumorceller gennem binding af overfladeproteinet *programmed cell death ligand 1* (PD-L1) til en receptor på immunforsvarets celler (PD-1) kan nedregulere immunforsvarets angreb [3]. Specifikke antistoffer, som blokerer PD-1 eller PD-L1 kan derfor styrke immunforsvarets cytotoxiske T-cellers mulighed for at angribe tumorceller [4].

Aktuelt er to specifikke antistoffer mod PD-1, pembrolizumab og nivolumab, godkendt af EMA og anbefalet af KRIS til 2. linje behandling af NSCLC efter kemoterapi, og pembrolizumab er godkendt af EMA og anbefalet af KRIS som 1. linje behandling til patienter med en ekspresion af PD-L1 på mere end 50 % i tumorceller. Atezolizumab, som er et specifikt antistof mod PD-L1, har ansøgt medicinerådet som 2. linje behandling.

De tre lægemidler i denne kategori har forskellige EMA indikationer, blandt andet baseret på PD-L1 ekspresion i tumor. I udarbejdelsen af behandlingsvejledningen er det nødvendigt at tage stilling til, i hvilken grad biomarkøren PD-L1 skal anvendes til patientselektion.

ALK-hæmmere

En mindre undergruppe af patienter med NSCLC af den histologiske type adenokarcinom har et re-arrangement af genet for anaplastisk lymfom kinase (ALK). Disse patienter er ofte yngre og er i højere grad ikke-rygere end andre patienter med NSCLC. Crizotinib, ceritinib og alectinib virker alle som målrettet (targeteret) terapi til ALK positive patienter [2].

Tyrosin-kinase hæmmere

En gruppe patienter med adenokarcinom (anslået 10 %) har en anden type mutation, som aktiverer genet for epidermal growth factor receptor (EGFR). Disse kan tilbydes målrettet (targeteret) behandling med tyrosine kinase inhibitorer (TKI). Flere sådanne lægemidler indgår i den eksisterende behandlingsvejledning fra RADS, men osimertinib er endnu ikke indplaceret [2].

Involverede parter:

Fagudvalget vedr. lungekræft, Medicinerådet, lægemiddelfirmaerne og Amgros

Konsekvenser:

En revurdering af terapiområdet medfører

- 1) Den nye behandlingsmodalitet immunterapi, som allerede har vundet indpas i klinisk brug, bliver inkluderet i vejledningen, hvorfor denne bliver tidssvarende og relevant i forhold til klinisk praksis. Omfanget af den nuværende brug af immunterapi er ikke kendt, men ved godkendelsen af

pembrolizumab i KRIS blev det anslået, at omkring 1.000 danske patienter årligt kan vurderes som kandidater til immunterapi.

- 2) Der vil blive taget stilling til anvendelsen af biomarkøren PD-L1 til patientselektion for det samlede terapiområde.
- 3) ALK-hæmmere vil indgå i behandlingsvejledningen, og der skabes grundlag for konkurrence mellem de eksisterende lægemidler og nye lægemidler. Populationen af patienter med ALK-mutationer er lille (anslået til 20-25 patienter pr. år i Danmark), men denne behandling har væsentlig værdi for denne gruppe patienter.
- 4) Behandlingsvejledningen vil blive opdateret for TKI.

Implementering:

Arbejdet vil følge den overordnede tidsramme, som er beskrevet i Medicinrådets metodebog vedr. fælles regionale behandlingsvejledninger.

(indsæt dato): Medicinrådet *anbefaler/anbefaler ikke* at terapiområdet igangsættes

Referencer

1. Ringbæk T. Lungekræft, ikke småcellet [Internet]. Patienthåndbogen. 2016. Available from: <https://www.sundhed.dk/borger/patienthaandbogen/lunger/sygdomme/svulster/lungekraeft-ikke-smaacellet/>
2. Rådet for Anvendelse af Dyr Sygehusmedicin. Baggrundsnotat for medicinsk behandling af ikke-småcellet lungecancer (NSCLC) i stadium IV. København; 2015.
3. Malhotra J, Jabbour SK, Aisner J. Current state of immunotherapy for non-small cell lung cancer. *Transl Lung Cancer Res.* 2007;6(2):196–211.
4. Schjøtt AC. Kroppens eget forsvar smadrer kræft. *Pharma.* 2015;30–2.

Ad. Pkt. 4.1

Bilag 4.1.3:

Indstilling om udarbejdelse af udkast til fælles regional behandlingsvejledning for knoglemarvskræft – (myelomatose)

Indstilling om udarbejdelse af udkast til fælles regional behandlingsvejledning for knoglemarvskræft (myelomatose)

Dato:

26.07.2017

Forelæggelse vedrørende:

Indstilling om udarbejdelse af udkast til en fælles regional behandlingsvejledning for knoglemarvskræft (myelomatose)

Projekt – og metodeansvarlig:

Karen Kleberg Hansen, Heidi Møller Johnsen

Indstilling:

Sekretariatet indstiller, at Medicinrådet godkender, at der udarbejdes et udkast til en fælles regional behandlingsvejledning for knoglemarvskræft (myelomatose) på baggrund af følgende:

- Terapiområdet udgør en væsentlig udgiftspost eller er i stærk udgiftsvækst og rummer sandsynlighed for at to eller flere lægemidler kan ligestilles
- Terapiområdet omfatter nye lægemidler, som forventes anbefalet eller er anbefalet til generel ibrugtagning
- Terapiområdet rummer potentiale for øget ensartethed i behandlingen på tværs af regioner

Om terapiområdet:

Knoglemarvskræft er en uhelbredelig men behandlingsfølsom knoglemarvskræft, hvor mange patienter opnår langvarige symptomfrie remissioner. Behandlingen varetages af de hæmatologiske afdelinger og er overvejende medicinsk.

Knoglemarvskræft rammer cirka 400 patienter om året og ses typisk hos den ældre del af befolkningen. Der er i alt cirka 1800 patienter med knoglemarvskræft i Danmark. Forbedrede behandlingsmuligheder har forbedret prognosen, og prævalensen er derfor stigende.

Symptomerne på knoglemarvskræft er bl.a. knoglesmerter, vedvarende træthed og hyppige infektioner.

Behandlingsmuligheder

Den forbedrede prognose skyldes indførelsen af højdosis kemoterapi med stamcellestøtte i begyndelsen af 1990'erne, senere tilkomst af behandling med thalidomid, bortezomib og lenalidomid, samt forbedret understøttende behandling. De seneste år er flere andre nye behandlingsmuligheder blevet godkendt, heriblandt antistofpræparater (daratumumab, elotuzumab) og proteasomhæmmere (ixazomib, carfilzomib).

Primær behandling til patienter med knoglemarvskræft, som er yngre end 65-70 år og uden betydende komorbiditet, er indledende behandling med bortezomib + cyclophosphamid + dexamethason, herefter cyclophosphamid priming + høst af stamceller fra perifert blod, efterfulgt af højdosis kemoterapi (melphalan) med stamcellestøtte. Størstedelen af de øvrige patienter får behandling med melphalan + prednisolon + bortezomib, eller lenalidomid + dexamethason. En mindre gruppe ældre og skrøbelige patienter behandles med cyclophosphamid eller bendamustin i kombination med prednisolon.

Omsætning i Danmark for udvalgte lægemidler til behandling af knoglemarvskræft

Det samlede forbrug af lægemidler til behandling af knoglemarvskræft var cirka 310 mio. kroner i 2016, målt i sygehusapotekernes indkøbspris (SAIP). Forbruget forventes at stige betydeligt i 2017 og i perioden januar – maj 2017 var forbruget cirka 185 mio. kroner. Stigningen skyldes fortsat øget ibrugtagning af de nye lægemidler, som kom på markedet i løbet af 2016.

Baggrund for indstilling:

Status på eksisterende vejledninger i Danmark

RADS udarbejdede behandlingsvejledning for området i 2014. Denne blev december 2016 opdateret med de nyere lægemidler carfilzomib, elotuzumab og daratumumab. I behandlingsvejledningen er følgende lægemidler ligestillet:

Patientgruppe	Ligestillede lægemidler	Efterlevelsesmål
Patienter med relaps/refraktær behandlingskrævende sygdom, som tåler og ikke er refraktære over for behandling med Lenalidomid, og hvor primær behandling ikke kan gentages (relaps/refraktær behandling).	Carfilzomib+lenalidomid+dexamethason <i>eller</i> Elotuzumab+lenalidomid+dexamethason	> 70 %
Patienter i progression, som tidligere er behandlet med alkylerende kemoterapi, og som er refraktær, eller relaps og refraktær overfor Thalidomid, Lenalidomid og Bortezomib.	Pomalidomid+dexamethason <i>eller</i> Daratumumab monoterapi	

Siden godkendelsen af RADS behandlingsvejledning er lægemidlet ixazomib blevet godkendt i EMA og flere af lægemidlerne har fået udvidet deres indikationer indenfor knoglemarvskræft, herunder bl.a. daratumumab og carfilzomib. Vejledningen omfatter derfor ikke samtlige gældende behandlinger, og det vil være hensigtsmæssigt at udarbejde en ny vejledning efter medicinrådets metoder for at sikre ensartet anvendelse af de godkendte lægemidler.

Dansk Knoglemarvskræft Studie Gruppens retningslinje for diagnostik og behandling af knoglemarvskræft er senest opdateret i 2016 og omfatter heller ikke de nyere behandlingsmuligheder.

Lægemidler som vil blive vurderet af fagudvalget for knoglemarvskræft under Medicinrådet

Nedenstående lægemidler forventes behandlet af fagudvalget og dermed omfattet af behandlingsvejledningen. De godkendte indikationer indenfor knoglemarvskræft for disse lægemidler kan ses i **bilag 1**.

Gluko-kortikoider	Alkylerende midler	Topoisomerase-enzym-II-hæmmere	Proteasom-hæmmere	Antistoffer	Thalidomid analoger
dexamethason	cyclophosphamid	doxorubicin	bortezomib	daratumumab	thalidomid
prednisolon	melphalan		panobinostat	elotuzumab	lenalidomid
prednison	bendamustin		carfilzomib		pomalidomid
			ixazomib		

Involverede parter:

Fagudvalget vedr. knoglemarvskræft, Medicinrådet, lægemiddelfirmaerne og Amgros.

Konsekvenser:

En revurdering af terapiområdet vil betyde, at vejledningen kommer til at omfatte samtlige gældende behandlinger og vil kunne skabe grundlag for en ensartet anvendelse af de godkendte lægemidler.

Implementering:

Forventet projektplan

Såfremt Medicinrådet godkender denne indstilling, forventes fagudvalget at påbegynde arbejdet i slutningen af september. Det forventes således, at protokollen for fagudvalgets arbejde vil blive forelagt Rådet på rådsmødet d. 9. november, og at behandlingsvejledningen vil kunne forelægges Rådet 6-8 måneder derefter.

(indsæt dato): Medicinrådet *godkender/godkender ikke* at terapiområdet igangsættes

Bilag 1 – godkendte indikationer indenfor knoglemarvskræft for de omfattede lægemidler

Lenalidomid:

Revlimid som monoterapi er indiceret til vedligeholdelsesbehandling af nyligt diagnosticeret knoglemarvskræft hos voksne patienter, der har gennemgået autolog stamcelletransplantation.

Revlimid som kombinationsbehandling er indiceret til behandling af voksne patienter med tidligere ubehandlet knoglemarvskræft, hvis de ikke er egnede til transplantation.

Revlimid i kombination med dexamethason er indiceret til behandling af voksne patienter med knoglemarvskræft, som allerede har fået mindst én behandling.

Dexamethason:

Neofordex er indiceret til behandling af symptomgivende multipelt myelom hos voksne, i kombination med andre lægemidler.

Ixazomib:

NINLARO i kombination med lenalidomid og dexamethason er indiceret til behandling af voksne patienter med knoglemarvskræft, som har fået mindst én tidligere behandling.

Carfilzomib:

Kyprolis i kombination med enten lenalidomid og dexamethason eller med dexamethason alene er indiceret til behandling af voksne patienter med knoglemarvskræft, der har fået mindst én tidligere behandling.

Daratumumab er indiceret:

- som monoterapi til behandling af voksne patienter med recidiverende og refraktær knoglemarvskræft, som tidligere har fået behandling med en proteasomhæmmer og et immunmodulerende middel, og som har vist sygdomsprogression under den sidste behandling.
- i kombination med lenalidomid og dexamethason eller bortezomib og dexamethason til behandling af voksne patienter med knoglemarvskræft, som tidligere har fået mindst én behandling.

Elotuzumab:

Empliciti er i kombination med lenalidomid og dexamethason indiceret til behandling af knoglemarvskræft hos voksne patienter, som har fået mindst en tidligere behandling (se pkt. 4.2 og 5.1).

Panobinostat:

Farydak er i kombination med bortezomib og dexamethason, indiceret til behandling af voksne patienter med recidiv og/eller refraktær knoglemarvskræft, som har modtaget mindst to forudgående behandlingsregimer, herunder med bortezomib og en immunmodulator.

Doxorubicin:

- I kombination med bortezomib til behandlingen af progressiv knoglemarvskræft hos patienter, der har modtaget mindst én tidligere behandling, og som allerede har gennemgået eller er uegnede til knoglemarvstransplantation.

Pomalidomid:

Imnovid er i kombination med dexamethason indiceret til behandling af voksne patienter med relaps og refraktær knoglemarvskræft, som allerede har fået mindst to behandlingsprogrammer, herunder både lenalidomid og bortezomib, og som udviste sygdomsprogression under den sidste behandling.

Bortezomib:

VELCADE som monoterapi eller i kombination med pegyleret liposomal doxorubicin eller dexamethason er indiceret til behandling af voksne patienter med progressiv knoglemarvskræft, som tidligere har fået mindst én behandling, og som allerede har gennemgået eller er uegnede til hæmatopoietisk stamcelletransplantation.

VELCADE kombineret med melphalan og prednisolon er indiceret til behandling af voksne patienter med tidligere ubehandlet knoglemarvskræft, som er uegnede til højdosis kemoterapi med hæmatopoietisk stamcelletransplantation.

VELCADE kombineret med dexamethason eller med dexamethason og thalidomid er indiceret til behandling af voksne patienter med tidligere ubehandlet knoglemarvskræft, som er egnede til højdosis kemoterapi med hæmatopoietisk stamcelletransplantation.

Thalidomid:

Thalidomide Celgene i kombination med melphalan og prednison som førstevalgsbehandling af patienter med ubehandlet knoglemarvskræft på >65 år eller som er uegnede til højdosis kemoterapi.

Ad. Pkt. 4.5

Bilag 4.5.1: Behandlingsvejledning inklusive lægemiddelrekommandation for anvendelse af væksthormon hos børn og voksne

Offentliggøres efter Rådets behandling

Ad. Pkt. 4.5

Bilag 4.5.2: Behandlingsvejledning inklusive lægemiddelrekommandation for systemisk antimykotisk behandling

Offentliggøres efter Rådets behandling

Ad. Pkt. 4.5

Bilag 4.5.3: Behandlingsvejledning inklusive lægemiddelrekommandation for biologisk behandling af aksiale spondylartropatier (aksial SPA)

Offentliggøres efter Rådets behandling

Ad. Pkt. 4.5

Bilag 4.5.4: Lægemiddelrekommandation for biologisk behandling af psoriasis arthritis (PsA)

Offentliggøres efter Rådets behandling

Ad. Pkt. 4.5

Bilag 4.5.5: Lægemiddelrekommandation for biologiske og syntetiske targeterede lægemidler til behandling af reumatoid arthritis

Offentliggøres efter Rådets behandling

Ad. Pkt. 4.5

Bilag 4.5.6: Lægemiddelrekommandation for 2. generations immunmodulerende lægemidler til behandling af psoriasis

Offentliggøres efter Rådets behandling

Ad. Pkt. 4.5

Bilag 4.5.7: Behandlingsvejledning inklusive lægemiddelrekommandation for biologisk behandling af hidrosadenitis suppurativa (HS)

Offentliggøres efter Rådets behandling

Ad. Pkt. 4.5

Bilag 4.5.8: Lægemiddelrekommandation med dyre lægemidler til behandling af kroniske inflammatoriske tarmsygdomme (IBD)

Offentliggøres efter Rådets behandling

Ad. Pkt. 5.1

Bilag 5.1.1:

Opdateret flow-chart – (eftersendes)

Bilag 5.1.2:

Bemærkninger til flow-chart – (eftersendes)

Ad. Pkt. 6

Bilag 6.1:

Pressestrategi for Medicinrådet

Offentliggøres efter Rådets behandling