

34. rådsmøde i Medicinrådet

Onsdag d. 20. november 2019

1. Godkendelse af dagsorden
2. Godkendelse af referat
3. Vurdering af lægemidlets værdi: lanadelumab (Takhzyro) - arveligt angioødem
4. Drøftelse af antal patienter med kronisk migræne, som kan behandles med erenumab (Aimovig), og en evt. revurdering af anbefaling
5. Anbefaling: fremanezumab (Ajovy) - migræne
6. Anbefaling: pomalidomid i kombination med bortezomib og dexamethason (Imnovid) - knoglemarvskræft
7. Anbefaling: dolutegravir/lamivudin (Dovato) - hiv-1 infektion
8. Medicinrådet - lægemiddelrekommandation: knoglemarvskræft
9. Medicinrådet - lægemiddelrekommandation: anti-HER2 til behandling af brystkræft
10. Notat vedr. betingede anbefalinger (sager til opfølgning)
11. Anbefaling: burosumab (Crysvita) - sjældne knoglemetaboliske sygdomme
12. Prioritering af terapiområder
13. Indstilling af nyt medlem til Rådet
14. Vurdering af lægemidlets værdi: atezolizumab (Tecentriq) - brystkræft
15. Vurdering af lægemidlets værdi: venetoclax i kombination med rituximab (Venclyxto) - kronisk lymfatisk leukæmi (CLL)
16. Notat om anvendelse af upubliceret data
17. Status på den eksterne evaluering af Medicinrådet
18. Formandskabets meddelelser
19. Skriftlig orientering
20. Eventuelt

Bilagsoversigt

Ad punkt 1: Godkendelse af dagsorden

- Dagsorden inkl. tidsplan – 34. rådsmøde i Medicinrådet – 20.11.2019
Internt dokument – offentliggøres ikke.

Ad punkt 2: Godkendelse af referat

- Referat – 33. rådsmøde i Medicinrådet – 23.10.2019
Er offentliggjort på [Medicinrådets hjemmeside](#).

Ad punkt 3: Vurdering af lægemidlets værdi: lanadelumab (Takhzyro) - arveligt angioødem

Bilag:

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

Artikler:

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

På grund af ophavsrettigheder kan artikler ikke offentliggøres.

Ad punkt 4: Drøftelse af antal patienter med kronisk migræne, som kan behandles med erenumab (Aimovig)

- Sagsforelæggelse vedr. patientantal kronisk migræne, erenumab
Internt dokument – offentliggøres ikke.
- Bilag til sagsforelæggelse
Indeholder fortrolige informationer – offentliggøres ikke.

Ad punkt 5: Anbefaling: fremanezumab (Ajovy) - migræne

Bilag:

- Sagsforelæggelse vedr. fremanezumab
Internt dokument – offentliggøres ikke.
- Udkast til Medicinerådets anbefaling vedrørende fremanezumab som mulig standardbehandling til forebyggende behandling af migræne – version 1.0
Sag i proces – endeligt dokument offentliggøres efter Rådets behandling.
- Udkast til baggrund for Medicinerådets anbefaling vedrørende fremanezumab som mulig standardbehandling til forebyggende behandling af migræne – version 1.0
Sag i proces – endeligt dokument offentliggøres efter Rådets behandling.
- Svarark til godkendelse af protokol for fremanezumab
Internt dokument – offentliggøres ikke.

Bilag til baggrund for anbefalingen:

- Bilag 1 - Amgros' beslutningsgrundlag
Sag i proces – offentliggøres efter Rådets behandling.
- Bilag 1a - Amgros' beslutningsgrundlag
Indeholder fortrolige informationer – offentliggøres ikke.
- Bilag 2 - Amgros' sundhedsøkonomiske analyse
Sag i proces – offentliggøres efter Rådets behandling.
- Bilag 2a - Amgros' sundhedsøkonomiske analyse
Indeholder fortrolige informationer – offentliggøres ikke.
- Bilag 3 - Høringssvar fra ansøger
Sag i proces – offentliggøres efter Rådets behandling.
- Bilag 4 - Medicinerådets vurdering af fremanezumab til forebyggende behandling af migræne – version 1.0
Sag i proces – offentliggøres efter Rådets behandling.
- Bilag 5 - Ansøgers endelige ansøgning
Sag i proces – offentliggøres efter Rådets behandling.
- Bilag 6 - Medicinerådets protokol for vurdering af klinisk merværdi for fremanezumab til forebyggende behandling af migræne – version 1.0
Er offentliggjort på [Medicinerådets hjemmeside](#).

Artikler:

Fremanezumab

- Artikel 1 - *Effect of fremanezumab compared with placebo for prevention of episodic migraine;* Dodick et al., JAMA, 2018
- Artikel 2 - *Safety, tolerability, and efficacy of TEV-48125 for preventive treatment of high-frequency episodic migraine: a multicentre, randomised, double-blind, placebo-controlled, phase 2b study;* Bigal et al., Lancet Neurol., 2015
- Artikel 3 - *Fremanezumab for the preventive treatment of chronic migraine;* Silberstein et al., NEJM, 2017
- Artikel 4 - *Safety, tolerability, and efficacy of TEV-48125 for preventive treatment of chronic migraine: a multicentre, randomised, double-blind, placebo-controlled, phase 2b study;* Bigal et al., Lancet Neurol., 2015

- Artikel 5 - *Fremanezumab versus placebo for migraine prevention in patients with documented failure to up to four migraine preventive medication classes (FOCUS): a randomised, double-blind, placebo-controlled, phase 3b trial*; Ferrari et al., Lancet, 2019

Komparator

Propranolol

- Artikel 6 - *Cyclandelate in the prophylaxis of migraine: a randomized, parallel, double-blind study in comparison with placebo and propranolol*; Diener et al., Cephalalgia, 1996
- Artikel 7 - *Topiramate in migraine prophylaxis--results from a placebo-controlled trial with propranolol as an active control*; Diener et al., J Neurol., 2004
- Artikel 8 - *A comparative study of candesartan versus propranolol for migraine prophylaxis: A randomised, triple-blind, placebo-controlled, double cross-over study*; Stovner et al., Cephalalgia, 2014

Candesartan

- Artikel 9 - *Prophylactic treatment of migraine with an angiotensin II receptor blocker: a randomized controlled trial*; Tronvik et al., JAMA, 2003
- Artikel 8 - *A comparative study of candesartan versus propranolol for migraine prophylaxis: A randomised, triple-blind, placebo-controlled, double cross-over study*; Stovner et al., Cephalalgia, 2014

Lisinopril

- Artikel 10 - *Prophylactic treatment of migraine with angiotensin converting enzyme inhibitor (lisinopril): randomised, placebo controlled, crossover study*; Schrader et al., BMJ, 2001

Topiramate

- Artikel 11 - *Topiramate in migraine prevention: a double-blind, placebo-controlled study*; Storey et al., Headache, 2001
- Artikel 12 - *Topiramate in migraine prophylaxis: a randomised double-blind versus placebo study*; Mei et al., Neurol Sci., 2004
- Artikel 7 - *Topiramate in migraine prophylaxis--results from a placebo-controlled trial with propranolol as an active control*; Diener et al., J Neurol., 2004
- Artikel 13a - *Topiramate for migraine prevention: a randomized controlled trial*; Brandes et al., JAMA, 2004
- Artikel 13b - *Assessing the ability of topiramate to improve the daily activities of patients with migraine*; Brandes et al., Mayo Clin Proc., 2006
- Artikel 14a - *Topiramate in migraine prevention: results of a large controlled trial*; Silberstein et al., Arch Neurol., 2004
- Artikel 14b - *The impact of migraine on daily activities: effect of topiramate compared with placebo*; Silberstein et al., Curr Med Res Opin., 2006
- Artikel 15 - *Efficacy and tolerability of topiramate 200 mg/d in the prevention of migraine with/without aura in adults: a randomized, placebo-controlled, double-blind, 12-week pilot study*; Silberstein et al., Clin Ther., 2006
- Artikel 16a - *Efficacy and Safety of Topiramate for the Treatment of Chronic Migraine: A Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled Trial*; Silberstein et al., Headache, 2007

- Artikel 16b - *Topiramate treatment of chronic migraine: a randomized, placebo-controlled trial of quality of life and other efficacy measures*; Silberstein et al., Headache, 2009
- Artikel 17 - *Topiramate reduces headache days in chronic migraine: a randomized, double-blind, placebo-controlled study*; Diener et al., Cephalalgia, 2007
- Artikel 18 - *Topiramate intervention to prevent transformation of episodic migraine: The topiramate INTREPID study*; Lipton et al., Cephalalgia, 2011

Valproat

- Artikel 19 - *Sodium valproate has a prophylactic effect in migraine without aura: A triple-blind, placebo-controlled crossover study*; Jensen et al., Neurology, 1994
- Artikel 20 - *Migraine Prophylaxis with Divalproex*; Mathew et al., Arch Neurol., 1995.
- Artikel 21 - *Divalproex sodium in migraine prophylaxis: a dose-controlled study*; Klapper J., Cephalalgia, 1997.
- Artikel 22 - *A randomised trial of divalproex sodium extended-release tablets in migraine prophylaxis*; Freitag et al., Neurology, 2002

Amitriptylin

- Artikel 23 - *Amitriptyline in the prophylactic treatment of migraine and chronic daily headache*; Couch et al., Headache, 2011
- Artikel 24 - *Randomised clinical trial comparing melatonin 3 mg, amitriptyline 25 mg and placebo for migraine prevention*; Goncalves et al., J Neurol Neurosurg Psychiatry., 2016

Botulinum type A toxin

- Artikel 25 - *OnabotulinumtoxinA for treatment of chronic migraine: results from the double-blind, randomized, placebo-controlled phase of the PREEMPT 1 trial*; Aurora et al., Cephalalgia, 2010
- Artikel 26 - *OnabotulinumtoxinA for treatment of chronic migraine: results from the double-blind, randomized, placebo-controlled phase of the PREEMPT 2 trial*; Diener et al., Cephalalgia, 2010

På grund af ophavsrettigheder kan artikler ikke offentliggøres.

Ad punkt 6: Anbefaling: pomalidomid (Imnovid) i kombination med bortezomib og dexamethason - knoglemarvskræft

Bilag:

- Udkast: Medicinerådets anbefaling vedrørende pomalidomid i kombination med bortezomib og dexamethason som mulig standardbehandling til patienter med knoglemarvskræft der har modtaget mindst én tidligere behandling, inklusive lenalidomid – version 1.0
Sag i proces – endeligt dokument offentliggøres efter Rådets behandling.
- Udkast: Baggrund for Medicinerådets anbefaling vedrørende pomalidomid i kombination med bortezomib og dexamethason som mulig standardbehandling til patienter med knoglemarvskræft der har modtaget mindst én tidligere behandling, inklusive lenalidomid – version 1.0
Sag i proces – endeligt dokument offentliggøres efter Rådets behandling.
- Svarark til godkendelse af protokol
Internt dokument – offentliggøres ikke.

Bilag til baggrund for anbefalingen:

- Bilag 1 – Amgros' beslutningsgrundlag vedr. pomalidomid i komb. med bortezomib og dexamethason til knoglemarvskræft
Sag i proces – offentliggøres efter Rådets behandling.

- Bilag 1a – Amgros’ beslutningsgrundlag vedr. pomalidomid i komb. med bortezomib og dexamethason til knoglemarvskræft-FORTROLIGT
Indeholder fortrolige informationer – offentliggøres ikke.
- Bilag 2 – Amgros’ sundhedsøkonomiske analyse vedr. pomalidomid i komb. med bortezomib og dexamethason til knoglemarvskræft
Sag i proces – offentliggøres efter Rådets behandling.
- Bilag 2a – Amgros’ sundhedsøkonomiske analyse vedr. pomalidomid i komb. med bortezomib og dexamethason til knoglemarvskræft-FORTROLIGT
Indeholder fortrolige informationer – offentliggøres ikke.
- Bilag 3 – Høringssvar fra ansøger vedr. pomalidomid i komb. med bortezomib og dexamethason til Knoglemarvskræft
Sag i proces – offentliggøres efter Rådets behandling.
- Bilag 4 – Medicinerådets vurdering af pomalidomid i kombination med bortezomib og dexamethason til behandling af patienter med knoglemarvskræft, der tidligere har modtaget mindst én behandling inklusive lenalidomid
Sag i proces – offentliggøres efter Rådets behandling.
- Bilag 5 – Ansøgers endelige ansøgning vedr. pomalidomid i komb. med bortezomib og dexamethason til knoglemarvskræft
Sag i proces – offentliggøres efter Rådets behandling.
- Bilag 6 – Protokol for vurdering af pomalidomid i kombination med bortezomib og dexamethason til behandling af patienter med knoglemarvskræft, der tidligere har modtaget mindst én behandling inklusive lenalidomid
Er offentliggjort på [Medicinerådets hjemmeside](#).

Artikler:

- Artikel 1 - Richardson PG, Oriol A, Beksac M, Liberati AM, Galli M, Schjesvold F, et al. Pomalidomide, bortezomib, and dexamethasone for patients with relapsed or refractory multiple myeloma previously treated with lenalidomide (OPTIMISMM): a randomised, open-label, phase 3 trial. *Lancet Oncol.* 2019;20(6):781–94.
- Artikel 2 - Dimopoulos MA, Oriol A, Nahi H, San-Miguel J, Bahlis NJ, Usmani SZ, et al. Daratumumab, Lenalidomide, and Dexamethasone for Multiple Myeloma. *N Engl J Med.* 2016;375(14):1319–31.
- Artikel 3 - Dimopoulos MA, San-Miguel J, Belch A, White D, Benboubker L, Cook G, et al. Daratumumab plus lenalidomide and dexamethasone versus lenalidomide and dexamethasone in relapsed or refractory multiple myeloma: updated analysis of POLLUX. *Haematologica.* 2018;103(12):2088–96.
- Artikel 4 - Palumbo A, Chanan-Khan A, Weisel K, Nooka AK, Masszi T, Beksac M, et al. Daratumumab, Bortezomib, and Dexamethasone for Multiple Myeloma. *N Engl J Med.* 2016;375(8):754–66.
- Artikel 5 - Spencer A, Lentzsch S, Weisel K, Avet-Loiseau H, Mark TM, Spicka I, et al. Daratumumab plus bortezomib and dexamethasone versus bortezomib and dexamethasone in relapsed or refractory multiple myeloma: updated analysis of CASTOR. *Haematologica.* 2018;103(12):2079–87.
- Artikel 6 - Dimopoulos MA, Moreau P, Palumbo A, Joshua D, Pour L, Hájek R, et al. Carfilzomib and dexamethasone versus bortezomib and dexamethasone for patients with relapsed or refractory multiple myeloma (ENDEAVOR): a randomised, phase 3, open-label, multicentre study. *Lancet Oncol.* 2016;17(1):27–38.
- Artikel 7 - Dimopoulos MA, Goldschmidt H, Niesvizky R, Joshua D, Chng W-J, Oriol A, et al. Carfilzomib or bortezomib in relapsed or refractory multiple myeloma (ENDEAVOR): an interim overall survival analysis of an open-label, randomised, phase 3 trial. *Lancet Oncol.* 2017;18(10):1327–37.

- Artikel 8 - Moreau P, Joshua D, Chng W-J, Palumbo A, Goldschmidt H, Hájek R, et al. Impact of prior treatment on patients with relapsed multiple myeloma treated with carfilzomib and dexamethasone vs bortezomib and dexamethasone in the phase 3 ENDEAVOR study. *Leukemia*. 2017;31(1):115–22.
- Artikel 9 - Orlowski RZ, Moreau P, Niesvizky R, Ludwig H, Oriol A, Chng WJ, et al. Carfilzomib-Dexamethasone Versus Bortezomib-Dexamethasone in Relapsed or Refractory Multiple Myeloma: Updated Overall Survival, Safety, and Subgroups. *Clin Lymphoma Myeloma Leuk*. 2019;19(8):522-530.e1.
- Artikel 10 - Ludwig H, Moreau P, Dimopoulos MA, Mateos M-V, Kaiser M, Hajek R, et al. Healthrelated quality of life in the ENDEAVOR study: carfilzomib-dexamethasone vs bortezomib-dexamethasone in relapsed/refractory multiple myeloma. *Blood Cancer J*. 2019;9(3):23.

På grund af ophavsrettigheder kan artikler ikke offentliggøres.

Ad punkt 7: Anbefaling: dolutegravir/lamivudin (Dovato) - hiv-1 infektion

Bilag:

- Udkast til Medicinrådets anbefaling vedrørende dolutegravir/lamivudin som mulig standardbehandling til hiv-1-infektion - vers. 1.0
Sag i proces – endeligt dokument offentliggøres efter Rådets behandling.
- Udkast til Baggrund for Medicinrådets anbefaling vedrørende dolutegravir/lamivudin som mulig standardbehandling til hiv-1-infektion - vers. 1.0
Sag i proces – endeligt dokument offentliggøres efter Rådets behandling.
- Svarark til godkendelse af protokol
Internt dokument – offentliggøres ikke.

Bilag til baggrund for anbefalingen:

- Bilag 1 - Amgros' beslutningsgrundlag for dolutegravir/lamivudin
Sag i proces – offentliggøres efter Rådets behandling.
- Bilag 1a - Amgros' beslutningsgrundlag for dolutegravir/lamivudin-FORTROLIGT
Indeholder fortrolige informationer – offentliggøres ikke.
- Bilag 2 - Amgros' sundhedsøkonomiske analyse for dolutegravir/lamivudin
Sag i proces – offentliggøres efter Rådets behandling.
- Bilag 2a - Amgros' sundhedsøkonomiske analyse for dolutegravir/lamivudin -FORTROLIGT
Indeholder fortrolige informationer – offentliggøres ikke.
- Bilag 3 - Høringssvar fra ansøger vedr. dolutegravir/lamivudin
Sag i proces – offentliggøres efter Rådets behandling.
- Bilag 4 - Medicinrådets vurdering af dolutegravir/lamivudin til behandling af hiv-1-infektion - vers. 1.0
Sag i proces – offentliggøres efter Rådets behandling.
- Bilag 5 - Ansøgers endelige ansøgning vedr. dolutegravir/lamivudin
Sag i proces – offentliggøres efter Rådets behandling.
- Bilag 6 - Medicinrådets protokol til vurdering af dolutegravir/lamivudin til behandling af hiv-1-infektion - vers. 1.0
Er offentliggjort på [Medicinrådets hjemmeside](#).

Artikler:

- Artikel 1 - Dolutegravir plus lamivudine versus dolutegravir plus tenofovir disoproxil fumarate and

emtricitabine in antiretroviral-naive adults with HIV-1 infection (GEMINI-1 and GEMINI-2): week 48 results from two multicentre, double-blind, randomised, non-inferiority, phase 3 trials. Cahn et al. 2019. Lancet

På grund af ophavsrettigheder kan artikler ikke offentliggøres.

Ad punkt 8: Medicinerådet - lægemiddelrekommandation: knoglemarvskræft

Bilag

- Udkast til Medicinerådets lægemiddelrekommandation og behandlingsvejledning vedrørende lægemidler til knoglemarvskræft (myelomatose) – version 1.0
Sag i proces – endeligt dokument offentliggøres efter Rådets behandling.
- Baggrund for Medicinerådets behandlingsvejledning vedr. lægemidler til knoglemarvskræft (myelomatose) – version 1.1
[*Er offentliggjort på Medicinerådets hjemmeside.*](#)
- Amgros' endelige sammenligningsgrundlag - lægemidler til knoglemarvskræft
Indeholder fortrolige informationer – offentliggøres ikke.

Ad punkt 9: Medicinerådet - lægemiddelrekommandation: anti-HER2 til behandling af brystkræft

Bilag:

- Udkast til Medicinerådets lægemiddelrekommandation vedr. biosimilært trastuzumab til anti-HER2 behandling af brystkræft – version 2.0
Sag i proces – endeligt dokument offentliggøres efter Rådets behandling.
- Medicinerådets vurdering af biosimilært trastuzumab til anti-HER2 behandling af brystkræft – inkl. udvidet sammenligningsgrundlag – version 1.0
Er offentliggjort på [Medicinerådets hjemmeside.](#)

Ad punkt 10: Notat vedr. betingede anbefalinger (sager til opfølgning)

- Sagsforelæggelse vedr. betingede anbefalinger
Internt dokument – offentliggøres ikke.
- Bilag 1 - Notat om betingede anbefalinger
Internt dokument – offentliggøres ikke.
- Bilag 2 - Oversigt, opfølgningssager
Internt dokument – offentliggøres ikke.

Ad punkt 11: Anbefaling: burosumab (Crysvita) - sjældne knoglemetaboliske sygdomme

Bilag:

- Sagsforelæggelse vedr. burosumab_nov19
Internt dokument – offentliggøres ikke.
- Udkast til Medicinerådets anbefaling vedrørende burosumab som mulig standardbehandling til X-bundet hypofosfatæmi (XLH) hos børn og unge med skeletvækst – version 1.0
Sag i proces – endeligt dokument offentliggøres efter Rådets behandling.
- Udkast til baggrund for Medicinerådets anbefaling vedrørende burosumab som mulig standardbehandling til X-bundet hypofosfatæmi (XLH) hos børn og unge med skeletvækst – version 1.0

Sag i proces – endeligt dokument offentliggøres efter Rådets behandling.

- Fagudvalgets protokol for opstart, monitorering og indsamling af data ved behandling med burosumab
Sag i proces - offentliggøres ikke.
- Sagsforelæggelse vedr. burosumab fra Medicinrådsmødet d. 23. oktober 2019
Internt dokument – offentliggøres ikke.
- Svarark til godkendelse af protokol for burosumab ved første review
Internt dokument – offentliggøres ikke.
- Svarark til godkendelse af protokol for burosumab ved andet review
Internt dokument – offentliggøres ikke.

Bilag til baggrund for anbefalingen:

- Bilag 1 - Amgros' beslutningsgrundlag
Sag i proces – offentliggøres efter Rådets behandling.
- Bilag 1a - Amgros' beslutningsgrundlag
Indeholder fortrolige informationer – offentliggøres ikke.
- Bilag 2 - Amgros' sundhedsøkonomiske analyse
Sag i proces – offentliggøres efter Rådets behandling.
- Bilag 2a - Amgros' sundhedsøkonomiske analyse
Indeholder fortrolige informationer – offentliggøres ikke.
- Bilag 3 - Høringssvar fra ansøger
Sag i proces – offentliggøres efter Rådets behandling.
- Bilag 4 - Medicinrådets vurdering af burosumab til behandling af X-bundet hypofosfatæmi (XLH) hos børn og unge med skeletvækst – version 1.0
Er offentliggjort på [Medicinrådets hjemmeside](#).
- Bilag 5a - Ansøgers endelige ansøgning
Sag i proces – offentliggøres efter Rådets behandling.
- Bilag 5b – 5f - Tillæg til ansøgers endelige ansøgning
Sag i proces – offentliggøres efter Rådets behandling.
- Bilag 6 - Medicinrådets protokol for vurdering af burosumab til behandling af X-bundet hypofosfatæmi (XLH) – version 1.0
Er offentliggjort på [Medicinrådets hjemmeside](#).

Artikler:

- Artikel 1 - *Imel et al. Burosumab versus continuation of conventional therapy in children with X-linked hypophosphatemia: a randomised, active-controlled, open-label, phase 3 trial. Lancet. 2019;6736(19):1–12.*

På grund af ophavsrettigheder kan artikler ikke offentliggøres.

Ad punkt 12: Prioritering af terapiområder

- Sagsforelæggelse vedr. forslag til prioritering af terapiområder, november 2019
Internt dokument – offentliggøres ikke.
- Bilag 1 - alle forslag og begrundelser, terapiområder

Internt dokument – offentliggøres ikke.

- Bilag 2 - oversigt over igangværende behandlingsvejledninger og status
Internt dokument – offentliggøres ikke.

Ad punkt 13: Indstilling af nyt medlem til Rådet

- Sagsforelæggelse til Rådet vedr. nyt rådsmedlem
Internt dokument – offentliggøres ikke.

Ad punkt 14: Vurdering af lægemidlets værdi: atezolizumab (Tecentriq) – brystkræft

Bilag

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

Artikler:

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

På grund af ophavsrettigheder kan artikler ikke offentliggøres.

Ad punkt 15: Vurdering af lægemidlets værdi: venetoclax i kombination med rituximab (Venclyxto) - kronisk lymfatisk leukæmi (CLL)

Bilag:

- Udkast til vurderingsrapport for venetoclax i kombination med rituximab til behandling af kronisk lymfatisk leukæmi – version 1.1
Sag i proces – endeligt dokument offentliggøres efter Rådets behandling.
- Svarark til godkendelse af protokol
Internt dokument – offentliggøres ikke.
- Medicinrådets protokol for vurdering af klinisk merværdi af venetoclax i kombination med rituximab (Venclyxto)
Er offentliggjort på [Medicinrådets hjemmeside](#).

Artikler:

- Artikel 1: Stilgenbauer S, Eichhorst B, Schetelig J, Hillmen P, Seymour JF, Coutre S, et al. Venetoclax for patients with chronic lymphocytic leukemia with 17p deletion: Results from the full population of a phase ii pivotal trial. J Clin Oncol. 2018;36(19):1973–80.
- Artikel 2: Stilgenbauer S, Eichhorst B, Schetelig J, Coutre S, Seymour JF, Munir T, et al. Venetoclax in relapsed or refractory chronic lymphocytic leukaemia with 17p deletion: a multicentre, open-label, phase 2 study. Lancet Oncol. 2016;17(6):768–78.
- Artikel 3: Jones JA, Mato AR, Wierda WG, Davids MS, Choi M, Cheson BD, et al. Venetoclax for chronic lymphocytic leukaemia progressing after ibrutinib: an interim analysis of a multicentre,

open-label, phase 2 trial. *Lancet Oncol* [internet]. 2018;19(1):65–75. Tilgængelig fra: [http://dx.doi.org/10.1016/S1470-2045\(17\)30909-9](http://dx.doi.org/10.1016/S1470-2045(17)30909-9)

- Artikel 4: Byrd JC, Brown JR, O'Brien S, Barrientos JC, Kay NE, Reddy NM, et al. Ibrutinib versus ofatumumab in previously treated chronic lymphoid leukemia. *N Engl J Med*. 2014;371(3):213–23.
- Artikel 5: Byrd JC, Hillmen P, O'Brien S, Barrientos JC, Reddy NM, Coutre S, et al. Long-term follow-up of the RESONATE phase 3 trial of ibrutinib vs ofatumumab. *Blood*. 2019;133(19):2031–42.
- Artikel 6: Leblond V, Aktan M, Coll CMF, Dartigeas C, Kisro J, Montillo M, et al. Safety of obinutuzumab alone or combined with chemotherapy for previously untreated or relapsed/refractory chronic lymphocytic leukemia in the phase IIIb green study. *Haematologica*. 2018;103(11):1889–98.
- Artikel 7: Kater AP, Seymour JF, Hillmen P, Eichhorst B, Langerak AW, Owen C, et al. Fixed duration of venetoclax-rituximab in relapsed/refractory chronic lymphocytic leukemia eradicates minimal residual disease and prolongs survival: Post-treatment follow-up of the Murano phase III study. *J Clin Oncol*. 2019;37(4):269–77.
- Artikel 8: Seymour JF, Kipps TJ, Eichhorst B, Hillmen P, D'Rozario J, Assouline S, et al. Venetoclax-rituximab in relapsed or refractory chronic lymphocytic leukemia. *N Engl J Med*. 2018;378(12):1107–20.
- Artikel 9: Michallet AS, Aktan M, Hiddemann W, Ilhan O, Johansson P, Laribi K, et al. Rituximab plus bendamustine or chlorambucil for chronic lymphocytic leukemia: Primary analysis of the randomized, open-label mable study. *Haematologica*. 2018;103(4):698–706.

På grund af ophavsrettigheder kan artikler ikke offentliggøres.

Ad punkt 16: Notat om anvendelse af upubliceret data

Bilag

- Sagsforelæggelse til Rådet om notat vedr. upubliceret data
Internt dokument – offentliggøres ikke.
- Notat om anvendelse af upubliceret data
Internt dokument – offentliggøres ikke.

Ad punkt 17: Status på den eksterne evaluering af Medicinerådet

- Ingen bilag

Ad punkt 18: Formandskabets meddelelser

- Ingen bilag

Ad punkt 19: Skriftlig orientering

Faste oversigter

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

Diverse

- Borgerhenvendelse ang. den offentlige høring (vedr. Spinraza) - 24.10.2019
- + retur retursvar fra Medicinrådet - 29.10.2019

- Henvendelse fra formanden af KIU - Birthe Lemley - vedr. høring i Folketinget - udvalget for æggestokkræft - 26.10.2019
- + retursvar fra Medicinrådet - 30.10.2019

- Kort statusnotat til Danske Regioner vedr. Spinraza inkl. artikel - 31.10.2019

Ad punkt 20: Eventuelt

- Ingen bilag

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

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

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

Fagudvalg under oprettelse er ikke angivet på listen

Under udpegnig

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

Har ikke specialiet