

37. rådsmøde i Medicinrådet

Onsdag d. 22. januar 2020

1. Godkendelse af dagsorden
2. Godkendelse af referat
3. Behandlingsvejledning: adjuverende behandling af komplet reseceret modernærkekræft
4. Vurdering af lægemidlets værdi: atezolizumab (Tecentriq) - småcellet lungekræft
5. Anbefaling: cemiplimab (Libtayo) - lokalt avanceret og metastatisk kutant planocellulært karcinom
6. Anbefaling: pembrolizumab (Keytruda) i kombination med axitinib (Inlyta) - 1. linje behandling af metastaserende renalcellecarcinom (RCC)
7. Anbefaling: avelumab (Bavencio) i kombination med axitinib (Inlyta) - 1. linje behandling af metastaserende renalcellecarcinom (RCC)
8. Anbefaling: atezolizumab (Tecentriq) - lokalt fremskreden eller metastatisk brystkræft
9. Anbefaling: lanadelumab (Takhzyro) - arveligt angioødem
10. Vurdering af lægemidlets værdi: dupilumab (Dupixent) - svær astma
11. Behandlingsvejledning: hæmofili A - opfølgning på implementeringsmøde
12. RADS - lægemiddelrekommandationer
13. Indstilling vedr. det udvidede sammenligningsgrundlag - multipel sklerose (MS)
14. Indstilling vedr. konsekvensrettelser af Medicinrådets behandlingsvejledning vedr. knoglemarvskræft
15. Behandlingsvejledning: hiv
16. Anbefaling: alfa-1-antitrypsin (Respreeza) - alvorlig alfa-1-antitrypsinmangel
17. Indstilling vedr. anbefalingerne på erenumab (Aimovig) og fremanezumab (Ajovy)
18. Indstilling vedr. godkendelse af den sundhedsøkonomiske model
19. Status på opfølgning af den eksterne evaluering af Medicinrådet

20. Behandlingsvejledning: brystkræft

21. Formandskabets meddelelser

22. Skriftlig orientering

23. Eventuelt

Bilagsoversigt

Ad punkt 1: Godkendelse af dagsorden

- Dagsorden inkl. tidsplan – 37. rådsmøde i Medicinrådet – 22.01.2020
Internt dokument – offentliggøres ikke.

Ad punkt 2: Godkendelse af referat

- Referat – 35. rådsmøde i Medicinrådet - 11.12.2019
Er offentliggjort på [Medicinrådets hjemmeside](#).

Ad punkt 3: Behandlingsvejledning: adjuverende behandling af komplet reseceret modermærkekræft

Bilag:

- Udkast til Medicinrådets behandlingsvejledning vedr. lægemidler til adjuverende behandling af modermærkekræft - version 1.0
Sag i proces – endeligt dokument offentliggøres efter Rådets behandling.
- Udkast til baggrund for Medicinrådets behandlingsvejledning vedr. lægemidler til adjuverende behandling af modermærkekræft - version 1.0
Sag i proces – endeligt dokument offentliggøres efter Rådets behandling.
- Protokol for behandlingsvejledning vedr. lægemidler til adjuverende behandling af modermærkekræft - version 1.0
Er offentliggjort på [Medicinrådets hjemmeside](#).

Ad punkt 4: Vurdering af lægemidlets værdi: atezolizumab (Tecentriq) - småcellet lungekræft

Bilag:

- Udkast: Medicinrådets vurdering af klinisk merværdi for atezolizumab (Tecentriq) til behandling af småcellet lungekræft – version 1.0
Sag i proces – endeligt dokument offentliggøres efter Rådets behandling.
- Medicinrådets protokol for vurdering af atezolizumab i kombination med carboplatin og etoposid til behandling af småcellet lungekræft - version 1.0
Er offentliggjort på [Medicinrådets hjemmeside](#).
- Svarark til godkendelse af protokol
Internt dokument – offentliggøres ikke.

Artikler:

- Artikel 1 - First-Line Atezolizumab plus Chemotherapy in Extensive-Stage Small-Cell Lung Cancer, Horn L et al., N Engl J Med, 2018.

På grund af ophavsrettigheder kan artikler ikke offentliggøres.

Ad punkt 5: Anbefaling: cemiplimab (Libtayo) - lokalt avanceret og metastatisk kutant planocellulært karcinom

Bilag:

- Sagsforelæggelse vedr. cemiplimab
Internt dokument – offentliggøres ikke.
- Udkast til Medicinerådets anbefaling vedrørende cemiplimab som mulig standardbehandling til patienter med lokalavanceret og metastatisk kutant planocellulært karcinom - version 1.0
Sag i proces – endeligt dokument offentliggøres efter Rådets behandling.
- Udkast til baggrund for Medicinerådets anbefaling vedrørende cemiplimab som mulig standardbehandling til patienter med lokalavanceret og metastatisk kutant planocellulært karcinom - version 1.0
Sag i proces – endeligt dokument offentliggøres efter Rådets behandling.
- Svarark til godkendelse af protokol for cemiplimab
Internt dokument – offentliggøres ikke.

Bilag til baggrund for anbefalingen:

- Bilag 1 - Amgros' beslutningsgrundlag for cemiplimab
Sag i proces – offentliggøres efter Rådets behandling.
- Bilag 1a - Amgros' beslutningsgrundlag for cemiplimab
Indeholder fortrolige oplysninger – offentliggøres ikke.
- Bilag 2 - Amgros' sundhedsøkonomiske analyse for cemiplimab
Sag i proces – offentliggøres efter Rådets behandling.
- Bilag 2a - Amgros' sundhedsøkonomiske analyse for cemiplimab
Indeholder fortrolige oplysninger – offentliggøres ikke.
- Bilag 3 - Medicinerådets vurdering af klinisk værdi for cemiplimab til patienter med lokalavanceret og metastatisk kutant planocellulært karcinom – version 1.0
Er offentliggjort på [Medicinerådets hjemmeside](#).
- Bilag 4 - Ansøgers endelige ansøgning vedr. cemiplimab
Sag i proces – offentliggøres efter Rådets behandling.
- Bilag 5 - Medicinerådets protokol for vurdering af cemiplimab til patienter med lokalavanceret og metastatisk kutant planocellulært karcinom – version 1.0
Er offentliggjort på [Medicinerådets hjemmeside](#).

Artikler:

- Artikel 1 – Migden et al, 2018: PD-1 Blockade with Cemiplimab in Advanced Cutaneous Squamous Cell Carcinoma
- Artikel 2 – Jarkowski et al, 2016: Systemic Therapy in Advanced Cutaneous Squamous Cell Carcinoma (CSCC): The Roswell Park Experience and a Review of the Literature
- Artikel 3 – Bentzen et al, 2018: A non-Platinum regimen for the Treatment of recurrent or Metastatic Squamous Cell Carcinoma of the Head and Neck Region. Result From an Extended Phase II study With Paclitaxel and Capecitabine
- Artikel 4 – Vermorken et al, 2013: Cisplatin and fluorouracil with or without panitumumab in patients with recurrent or metastatic squamous-cell carcinoma of the head and neck (SPECTRUM): an open-label phase 3 randomised trial
- European Medicines Agency EMA, European Product Assessment report Libtayo. 2019;(Sept)
(Resultater for R2810-ONC-1540 fase 2 forsøget for cemiplimab er ikke publiceret men fremgår udelukkende fra EMAs EPAR)

På grund af ophavsrettigheder kan artikler ikke offentliggøres.

Ad punkt 6: Anbefaling: pembrolizumab (Keytruda) i kombination med axitinib (Inlyta) - 1. linje behandling af metastaserende renalcellecarcinom (RCC)

Bilag:

- Sagsforelæggelse vedr. pembrolizumab i kombination med axitinib
Internt dokument – offentliggøres ikke.
- Udkast til Medicinerådets anbefaling vedrørende pembrolizumab i kombination med axitinib som mulig standardbehandling til metastaserende nyrecellekarcinom – version 1.0
Sag i proces – endeligt dokument offentliggøres efter Rådets behandling.
- Udkast til baggrund for Medicinerådets anbefaling vedrørende pembrolizumab i kombination med axitinib som mulig standardbehandling til metastaserende nyrecellekarcinom – 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. pembrolizumab i kombination med axitinib
Sag i proces – offentliggøres efter Rådets behandling.
- Bilag 1a - Amgros' beslutningsgrundlag vedr. pembrolizumab i kombination med axitinib
Indeholder fortrolige oplysninger – offentliggøres ikke.
- Bilag 2 - Amgros' sundhedsøkonomiske analyse vedr. pembrolizumab i kombination med axitinib
Sag i proces – offentliggøres efter Rådets behandling.
- Bilag 2a - Amgros' sundhedsøkonomiske analyse vedr. pembrolizumab i kombination med axitinib
Indeholder fortrolige oplysninger – offentliggøres ikke.
- Bilag 3 - Høringssvar fra ansøger vedr. pembrolizumab i kombination med axitinib
Sag i proces – offentliggøres efter Rådets behandling.
- Bilag 4 – Medicinerådets vurdering af pembrolizumab i kombination med axitinib til førstelinjebehandling af metastaserende nyrecellekarcinom – version 1.0
Er offentliggjort på [Medicinerådets hjemmeside](#).
- Bilag 5 - Ansøgers endelige ansøgning vedr. pembrolizumab i kombination med axitinib
Sag i proces – offentliggøres efter Rådets behandling.
- Bilag 6 – Medicinerådets protokol for vurdering af pembrolizumab i kombination med axitinib til førstelinjebehandling af metastaserende nyrecellekarcinom – version 1.0
Er offentliggjort på [Medicinerådets hjemmeside](#).

Artikler:

- Artikel 1 – Rini et al. Pembrolizumab plus axitinib versus sunitinib for advanced renal-cell carcinoma, N Engl J Med 2019; 380: 1116–1127.
- Artikel 2 – Motzer RJ et al. Nivolumab plus ipilimumab versus sunitinib in advanced renal-cell carcinoma. N Engl J Med. 2018;378(14):1277-1290.
- Artikel 3 – Motzer RJ et al. Nivolumab plus ipilimumab versus sunitinib in first-line treatment for advanced renal cell carcinoma: extended follow-up of efficacy and safety results from a randomised, controlled, phase 3 trial. Lancet Oncol. 2019 Aug 16. pii:S1470-2045(19)30413-9.
- Artikel 4 - Cella D al. Patient-reported outcomes of patients with advanced renal cell carcinoma treated with nivolumab plus ipilimumab versus sunitinib (CheckMate 214): a randomised, phase 3 trial. Lancet Oncol. 2019;20(2):297-310.

På grund af ophavsrettigheder kan artikler ikke offentliggøres.

Ad punkt 7: Anbefaling: avelumab (Bavencio) i kombination med axitinib (Inlyta) - 1. linje behandling af metastaserende renalcellecarcinom (RCC)

Bilag:

- Sagsforelæggelse vedr. avelumab i kombination med axitinib
Internt dokument – offentliggøres ikke.
- Udkast til Medicinerådets anbefaling vedrørende avelumab i kombination med axitinib som mulig standardbehandling til metastaserende nyrecellekarcinom – version 1.0
Sag i proces – endeligt dokument offentliggøres efter Rådets behandling.
- Udkast til baggrund for Medicinerådets anbefaling vedrørende avelumab i kombination med axitinib som mulig standardbehandling til metastaserende nyrecellekarcinom – version 1.0
Sag i proces – endeligt dokument offentliggøres efter Rådets behandling.

Bilag til baggrund for anbefalingen:

- Bilag 1 - Amgros' beslutningsgrundlag vedr. avelumab i kombination med axitinib
Sag i proces – offentliggøres efter Rådets behandling.
- Bilag 1a - Amgros' beslutningsgrundlag vedr. avelumab i kombination med axitinib
Indeholder fortrolige oplysninger – offentliggøres ikke.
- Bilag 2 - Amgros' sundhedsøkonomiske analyse vedr. avelumab i kombination med axitinib
Sag i proces – offentliggøres efter Rådets behandling.
- Bilag 2a - Amgros' sundhedsøkonomiske analyse vedr. avelumab i kombination med axitinib
Indeholder fortrolige oplysninger – offentliggøres ikke.
- Bilag 3 - Høringssvar fra ansøger vedr. avelumab i kombination med axitinib
Sag i proces – offentliggøres efter Rådets behandling.
- Bilag 4 – Medicinerådets vurdering af avelumab i kombination med axitinib til førstelinjebehandling af metastaserende nyrecellekarcinom – version 1.0
Er offentliggjort på [Medicinerådets hjemmeside](#).
- Bilag 5 - Ansøgers endelige ansøgning vedr. avelumab i kombination med axitinib
Sag i proces – offentliggøres efter Rådets behandling.
- Bilag 6 - Protokol for vurdering af avelumab i kombination med axitinib til førstelinjebehandling af metastaserende nyrecellekarcinom – version 1.0
Er offentliggjort på [Medicinerådets hjemmeside](#).

Artikler:

- Artikel 1 - Motzer RJ et al. Avelumab plus Axitinib versus Sunitinib for Advanced Renal-Cell Carcinoma. N Engl J Med. 2019 Mar 21;380(12):1103-1115
- Artikel 2 – Motzer RJ et al. Nivolumab plus ipilimumab versus sunitinib in advanced renal-cell carcinoma. N Engl J Med. 2018;378(14):1277-1290.
- Artikel 3 – Motzer RJ et al. Nivolumab plus ipilimumab versus sunitinib in first-line treatment for advanced renal cell carcinoma: extended follow-up of efficacy and safety results from a randomised, controlled, phase 3 trial. Lancet Oncol. 2019 Aug 16. pii:S1470-2045(19)30413-9.
- Artikel 4 - Cella D al. Patient-reported outcomes of patients with advanced renal cell carcinoma treated with nivolumab plus ipilimumab versus sunitinib (CheckMate 214): a randomised, phase 3 trial. Lancet Oncol. 2019;20(2):297-310.

På grund af ophavsrettigheder kan artikler ikke offentliggøres.

Ad punkt 8: Anbefaling: atezolizumab (Tecentriq) - lokalt fremskreden eller metastatisk brystkræft

Bilag:

- Sagsforelæggelse vedr. anbefaling af atezolizumab til lokalt fremskreden eller metastatisk triplenegativ brystkræft
Internt dokument – offentliggøres ikke.
- Udkast til Medicinrådets anbefaling vedrørende atezolizumab i kombination med nab-paclitaxel som mulig standardbehandling til lokalt fremskreden eller metastatisk triple-negativ brystkræft – version 1.0
Sag i proces – endeligt dokument offentliggøres efter Rådets behandling.
- Udkast til baggrund for Medicinrådets anbefaling vedrørende atezolizumab i kombination med nabpaclitaxel som mulig standardbehandling til lokalt fremskreden eller metastatisk triple-negativ brystkræft – version 1.0
Sag i proces – endeligt dokument offentliggøres efter Rådets behandling.
- Svarark til godkendelse af protokol – atezolizumab
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 oplysninger – offentliggøres ikke.
- Bilag 2 - Amgros' sundhedsøkonomiske analyse
Sag i proces – offentliggøres efter Rådets behandling.
- Bilag 2a - Amgros' sundhedsøkonomiske analyse
Indeholder fortrolige oplysninger – offentliggøres ikke.
- Bilag 3 - Høringssvar fra ansøger
Sag i proces – offentliggøres efter Rådets behandling.
- Bilag 4 - Medicinrådets vurdering af atezolizumab i kombination med nab-paclitaxel til behandling af brystkræft - version 1.1
Er offentliggjort på [Medicinrådets hjemmeside](#).
- Bilag 5 - Ansøgers endelige ansøgning
Sag i proces – offentliggøres efter Rådets behandling.
- Bilag 6 - Medicinrådets protokol for atezolizumab til lokalt fremskreden eller metastatisk triplenegativ brystkræft - version 1.1
Er offentliggjort på [Medicinrådets hjemmeside](#).

Artikler:

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

På grund af ophavsrettigheder kan artikler ikke offentliggøres.

Ad punkt 9: Anbefaling: lanadelumab (Takhzyro) - arveligt angioødem

Bilag:

- Sagsforelæggelse vedr. lanadelumab
Internt dokument – offentliggøres ikke.
- Udkast: Medicinrådets anbefaling vedrørende lanadelumab som mulig standardbehandling til forebyggende behandling af arveligt angioødem – version 1.0
Sag i proces – endeligt dokument offentliggøres efter Rådets behandling.
- Udkast: Baggrund for Medicinrådets anbefaling vedrørende lanadelumab som mulig standardbehandling til forebyggende behandling af arveligt angioødem – 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. lanadelumab
Sag i proces – offentliggøres efter Rådets behandling.
- Bilag 1a - Amgros' beslutningsgrundlag vedr. lanadelumab
Indeholder fortrolige oplysninger – offentliggøres ikke.
- Bilag 2 - Amgros' sundhedsøkonomiske analyse vedr. lanadelumab
Sag i proces – offentliggøres efter Rådets behandling.
- Bilag 2a - Amgros' sundhedsøkonomiske analyse vedr. lanadelumab
Indeholder fortrolige oplysninger – offentliggøres ikke.
- Bilag 3 - Medicinrådets vurdering af lanadelumab til forebyggende behandling af arveligt angioødem – version 1.0
Er offentliggjort på [Medicinrådets hjemmeside](#).
- Bilag 4 - Ansøgers endelige ansøgning vedr. lanadelumab
Sag i proces – offentliggøres efter Rådets behandling.
- Bilag 5 - Medicinrådets protokol for vurdering af lanadelumab til forebyggende behandling af arveligt angioødem – version 1.0
Er offentliggjort på [Medicinrådets hjemmeside](#).

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 10: Vurdering af lægemidlets værdi: dupilumab (Dupixent) - svær astma

Bilag:

- Sagsforelæggelse: Vurderingsrapport vedr. dupilumab til svær astma
Internt dokument – offentliggøres ikke.
- Udkast: Medicinerådets vurdering af dupilumab til behandling af svær astma – version 1.0
Sag i proces – endeligt dokument offentliggøres efter Rådets behandling.
- Medicinerådets protokol for vurdering af dupilumab til behandling af svær astma – version 1.0
Er offentliggjort på [Medicinerådets hjemmeside](#).
- Svarark til godkendelse af protokol
Internt dokument – offentliggøres ikke.

Artikler:

- Artikel 1 - Wenzel S, Castro M, Corren J, Maspero J, Wang L, Zhang B, et al. Dupilumab efficacy and safety in adults with uncontrolled persistent asthma despite use of medium-to-high-dose inhaled corticosteroids plus a long-acting β 2 agonist: a randomised double-blind placebo-controlled pivotal phase 2b dose-ranging trial. *Lancet* (London, England) [internet]. 2016;388(10039):31–44.
- Artikel 2 - Corren J, Castro M, Chanez P, Fabbri L, Joish VN, Amin N, et al. Dupilumab improves symptoms, quality of life, and productivity in uncontrolled persistent asthma. *Ann Allergy Asthma Immunol*. 2019;122(1):41–49.e2.
- Artikel 3 - Castro M, Corren J, Pavord ID, Maspero J, Wenzel S, Rabe KF, et al. Dupilumab Efficacy and Safety in Moderate-to-Severe Uncontrolled Asthma. *N Engl J Med*. 2018;378(26):2486–96.
- Artikel 4 - Corren J, Castro M, O’Riordan T, Hanania NA, Pavord ID, Quirce S, et al. Dupilumab Efficacy in Patients with Uncontrolled, Moderate-to-Severe Allergic Asthma. *J allergy Clin Immunol Pract*. 2019;
- Artikel 5 - Rabe KF, Nair P, Brusselle G, Maspero JF, Castro M, Sher L, et al. Efficacy and Safety of Dupilumab in Glucocorticoid-Dependent Severe Asthma. *N Engl J Med*. 2018;378(26):2475–85.
- Artikel 6 - Pavord ID, Korn S, Howarth P, Bleecker ER, Buhl R, Keene ON, et al. Mepolizumab for severe eosinophilic asthma (DREAM): a multicentre, double-blind, placebo-controlled trial. *Lancet* (London, England) [internet]. 2012;380(9842):651–9.
- Artikel 7 - Ortega HG, Liu MC, Pavord ID, Brusselle GG, FitzGerald JM, Chetta A, et al. Mepolizumab treatment in patients with severe eosinophilic asthma. *N Engl J Med*. 2014;371(13):1198–207.
- Artikel 8 - Chupp GL, Bradford ES, Albers FC, Bratton DJ, Wang-Jairaj J, Nelsen LM, et al. Efficacy of mepolizumab add-on therapy on health-related quality of life and markers of asthma control in severe eosinophilic asthma (MUSCA): a randomised, double-blind, placebo-controlled, parallelgroup, multicentre, phase 3b trial. *Lancet Respir Med*. 2017;5(5):390–400.
- Artikel 9 - Bel EH, Wenzel SE, Thompson PJ, Prazma CM, Keene ON, Yancey SW, et al. Oral glucocorticoid-sparing effect of mepolizumab in eosinophilic asthma. *N Engl J Med*. 2014;371(13):1189–97.
- Artikel 10 - Busse W, Corren J, Lanier BQ, McAlary M, Fowler-Taylor A, Cioppa GD, et al. Omalizumab, anti-IgE recombinant humanized monoclonal antibody, for the treatment of severe allergic asthma. *J Allergy Clin Immunol*. 2001;108(2):184–90.
- Artikel 11 - Finn A, Gross G, van Bavel J, Lee T, Windom H, Everhard F, et al. Omalizumab improves asthma-related quality of life in patients with severe allergic asthma. *J Allergy Clin Immunol*. 2003;111(2):278–84.
- Artikel 12 - Lanier BQ, Corren J, Lumry W, Liu J, Fowler-Taylor A, Gupta N. Omalizumab is effective in the long-term control of severe allergic asthma. *Ann Allergy Asthma Immunol*. 2003;91(2):154–9.
- Artikel 13 - Solèr M, Matz J, Townley R, Buhl R, O’Brien J, Fox H, et al. The anti-IgE antibody

- omalizumab reduces exacerbations and steroid requirement in allergic asthmatics. *Eur Respir J.* 2001;18(2):254–61.
- Artikel 14 - Buhl R, Hanf G, Solèr M, Bensch G, Wolfe J, Everhard F, et al. The anti-IgE antibody omalizumab improves asthma-related quality of life in patients with allergic asthma. *Eur Respir J.* 2002;20(5):1088–94.
 - Artikel 15 - Buhl R, Solèr M, Matz J, Townley R, O’Brien J, Noga O, et al. Omalizumab provides longer control in patients with moderate-to-severe allergic asthma. *Eur Respir J.* 2002;20(1):73–8.
 - Artikel 16 - Holgate ST, Chuchalin AG, Hébert J, Lötvall J, Persson GB, Chung KF, et al. Efficacy and safety of a recombinant anti-immunoglobulin E antibody (omalizumab) in severe allergic asthma. *Clin Exp Allergy.* 2004;34(4):632–8.
 - Artikel 17 - Vignola AM, Humbert M, Bousquet J, Boulet L-P, Hedgecock S, Blogg M, et al. Efficacy and tolerability of anti-immunoglobulin E therapy with omalizumab in patients with concomitant allergic asthma and persistent allergic rhinitis: SOLAR. *Allergy.* 2004;59(7):709–17.
 - Artikel 18 - Ayres JG, Higgins B, Chilvers ER, Ayre G, Blogg M, Fox H. Efficacy and tolerability of antiimmunoglobulin E therapy with omalizumab in patients with poorly controlled (moderate-to-severe) allergic asthma. *Allergy.* 2004;59(7):701–8.
 - Artikel 19 - Niven R, Chung KF, Panahloo Z, Blogg M, Ayre G. Effectiveness of omalizumab in patients with inadequately controlled severe persistent allergic asthma: an open-label study. *Respir Med.* 2008;102(10):1371–8.
 - Artikel 20 - Humbert M, Beasley R, Ayres J, Slavin R, Hébert J, Bousquet J, et al. Benefits of omalizumab as add-on therapy in patients with severe persistent asthma who are inadequately controlled despite best available therapy (GINA 2002 step 4 treatment): INNOVATE. *Allergy.* 2005;60(3):309–16.
 - Artikel 21 - Ohta K, Miyamoto T, Amagasaki T, Yamamoto M, 1304 Study Group. Efficacy and safety of omalizumab in an Asian population with moderate-to-severe persistent asthma. *Respirology.* 2009;14(8):1156–65.
 - Artikel 22 - Chanez P, Contin-Bordes C, Garcia G, Verkindre C, Didier A, De Blay F, et al. Omalizumab-induced decrease of Fc ϵ RI expression in patients with severe allergic asthma. *Respir Med.* 2010;104(11):1608–17.
 - Artikel 23 - Bousquet J, Siergiejko Z, Swiebocka E, Humbert M, Rabe KF, Smith N, et al. Persistency of response to omalizumab therapy in severe allergic (IgE-mediated) asthma. *Allergy.* 2011;66(5):671–8.
 - Artikel 24 - Siergiejko Z, Świebocka E, Smith N, Peckitt C, Leo J, Peachey G, et al. Oral corticosteroid sparing with omalizumab in severe allergic (IgE-mediated) asthma patients. *Curr Med Res Opin.* 2011;27(11):2223–8.
 - Artikel 25 - Hanania NA, Alpan O, Hamilos DL, Condemi JJ, Reyes-Rivera I, Zhu J, et al. Omalizumab in severe allergic asthma inadequately controlled with standard therapy: a randomized trial. *Ann Intern Med.* 2011;154(9):573–82.
 - Artikel 26 - Bardelas J, Figliomeni M, Kianifard F, Meng X. A 26-week, randomized, double-blind, placebo-controlled, multicenter study to evaluate the effect of omalizumab on asthma control in patients with persistent allergic asthma. *J Asthma.* 2012;49(2):144–52.
 - Artikel 27 - Hoshino M, Ohtawa J. Effects of adding omalizumab, an anti-immunoglobulin E antibody, on airway wall thickening in asthma. *Respiration.* 2012;83(6):520–8.
 - Artikel 28 - Rubin AS, Souza-Machado A, Andradre-Lima M, Ferreira F, Honda A, Matozo TM, et al. Effect of omalizumab as add-on therapy on asthma-related quality of life in severe allergic asthma: a Brazilian study (QUALITX). *J Asthma.* 2012;49(3):288–93.
 - Artikel 29 - Busse W, Spector S, Rosén K, Wang Y, Alpan O. High eosinophil count: a potential biomarker for assessing successful omalizumab treatment effects. *J Allergy Clin Immunol.* 2013;132(2):485–6.e11.

- Artikel 30 - Li J, Kang J, Wang C, Yang J, Wang L, Kottakis I, et al. Omalizumab Improves Quality of Life and Asthma Control in Chinese Patients With Moderate to Severe Asthma: A Randomized Phase III Study. *Allergy Asthma Immunol Res.* 2016;8(4):319–28.
- Artikel 31 - Mukherjee M, Kjarsgaard M, Radford K, Huang C, Leigh R, Dorscheid DR, et al. Omalizumab in patients with severe asthma and persistent sputum eosinophilia. *Allergy Asthma Clin Immunol* [internet]. 2019;15:21.

På grund af ophavsrettigheder kan artikler ikke offentliggøres.

Ad punkt 11: Behandlingsvejledning: hæmofili A - opfølgning på implementeringsmøde

- Sagsforelæggelse vedr. tilbagemelding fra dialogmøde
Internt dokument – offentliggøres ikke.
- Referat af dialogmøde mellem fagudvalget vedr. blødersygdomme og Rådet
Internt dokument – offentliggøres ikke.

Ad punkt 12: RADS - lægemiddelrekommandationer

- Udkast til behandlingsvejledning inklusive lægemiddelrekommandation vedr. specifik medicinsk behandling af pulmonal arteriel hypertension (PAH) hos voksne - version 1.3
Sag i proces – endeligt dokument offentliggøres efter Rådets behandling.
- Udkast til behandlingsvejledning inklusive lægemiddelrekommandation for medicinsk behandling med tyrosinkinaseinhibitorer (TKI) ved kronisk myeloid leukæmi (CML) – version 2.3
Sag i proces – endeligt dokument offentliggøres efter Rådets behandling.
- Udkast til behandlingsvejledning inkl. lægemiddelrekommandation for tromboseprofylakse til ortopædkirurgiske patienter – version 1.3
Sag i proces – endeligt dokument offentliggøres efter Rådets behandling.
- Udkast til behandlingsvejledning inkl. lægemiddelrekommandation for farmakologisk tromboseprofylakse til medicinske patienter – version 2.3
Sag i proces – endeligt dokument offentliggøres efter Rådets behandling.
- Udkast til behandlingsvejledning inkl. lægemiddelrekommandation for tromboseprofylakse til parenkymkirurgiske patienter – version 2.4
Sag i proces – endeligt dokument offentliggøres efter Rådets behandling.
- Udkast til behandlingsvejledning inkl. lægemiddelrekommandation for immunmodulerende behandling med immunglobuliner – version 1.3
Sag i proces – endeligt dokument offentliggøres efter Rådets behandling.
- Udkast til behandlingsvejledning inkl. lægemiddelrekommandation for immunglobulinsubstitution – version 1.2
Sag i proces – endeligt dokument offentliggøres efter Rådets behandling.

Ad punkt 13: Indstilling vedr. det udvidede sammenligningsgrundlag - multipel sklerose (MS)

- Sagsforelæggelse vedr. det udvidede sammenligningsgrundlag - multipel sklerose (MS)
Internt dokument – offentliggøres ikke.
- Bilag til sagsforelæggelse
Internt dokument – offentliggøres ikke.

Ad punkt 14: Indstilling vedr. konsekvensrettelser af Medicinrådets behandlingsvejledning vedr. knoglemarvskræft

- Sagsforelæggelse vedr. konsekvensrettelser af Medicinrådets behandlingsvejledning vedr. knoglemarvskræft efter ny anbefaling.
Internt dokument – offentliggøres ikke.
- Medicinrådets behandlingsvejledning vedr. knoglemarvskræft (myelomatose) version 1.2 - markerede ændringer
Sag i proces – endeligt dokument offentliggøres efter Rådets behandling.
- Baggrund for Medicinrådets behandlingsvejledning vedr. knoglemarvskræft (myelomatose) version. 1.2 - markerede ændringer
Sag i proces – endeligt dokument offentliggøres efter Rådets behandling.

Ad punkt 15: Behandlingsvejledning: hiv

- Udkast til Medicinrådets behandlingsvejledning vedrørende antiretrovirale lægemidler til behandlingsnaive patienter med hiv-1-infektion - version 1.0
Sag i proces – endeligt dokument offentliggøres efter Rådets behandling.
- Udkast til Baggrund for Medicinrådets behandlingsvejledning vedrørende antiretrovirale lægemidler til behandlingsnaive patienter med hiv-1-infektion - version 1.0
Sag i proces – endeligt dokument offentliggøres efter Rådets behandling.
- Protokol for behandlingsvejledning vedrørende antiretrovirale lægemidler til behandlingsnaive patienter med hiv-1-infektion - version 1.0
Er offentliggjort på [Medicinrådets hjemmeside](#).

Ad punkt 16: Anbefaling: alfa-1-antitrypsin (Respreeza) - alvorlig alfa-1-antitrypsinmangel

Bilag:

- Sagsforelæggelse vedr. human alfa-1-antitrypsin
Internt dokument – offentliggøres ikke.
- Udkast til Medicinrådets anbefaling vedrørende human alfa-1-antitrypsin som mulig standardbehandling til patienter med alvorlig alfa-1-antitrypsinmangel – version 1.0
Sag i proces – endeligt dokument offentliggøres efter Rådets behandling.
- Udkast til baggrund for Medicinrådets anbefaling vedrørende human alfa-1-antitrypsin som mulig standardbehandling til patienter med alvorlig alfa-1-antitrypsinmangel – version 1.0
Sag i proces – endeligt dokument offentliggøres efter Rådets behandling.

- Svarark til godkendelse af protokol for human alfa-1-antitrypsin
Internt dokument – offentliggøres ikke.

Bilag til baggrund for anbefalingen:

- Bilag 1 – Amgros' beslutningsgrundlag vedrørende human alfa-1-antitrypsin
Sag i proces – offentliggøres efter Rådets behandling.
- Bilag 1a - Amgros' beslutningsgrundlag for human alfa-1-antitrypsin
Indeholder fortrolige oplysninger – offentliggøres ikke.
- Bilag 2 – Amgros' afrapportering vedrørende human alfa-1-antitrypsin
Sag i proces – offentliggøres efter Rådets behandling.
- Bilag 2a – Amgros' afrapportering vedrørende human alfa-1-antitrypsin
Indeholder fortrolige oplysninger – offentliggøres ikke.
- Bilag 3 – Korrespondance vedrørende vurderingen af human alfa-1-antitrypsin fra CSL Behring og Grifols
Sag i proces – offentliggøres ikke.
- Bilag 4 – Medicinrådets vurdering af klinisk merværdi for human alfa-1-antitrypsin til behandling af alvorlig alfa-1-antitrypsinmangel – version 1.0
Er offentliggjort på [Medicinrådets hjemmeside](#).
- Bilag 5 – Medicinrådets Protokol for vurdering af klinisk merværdi for human alfa-1-antitrypsin til behandling af alvorlig alfa-1-antitrypsinmangel – version 1.1
Er offentliggjort på [Medicinrådets hjemmeside](#).

Artikler:

- Artikel 1 - Chapman et al., A randomized clinical trial of alpha(1)-antitrypsin augmentation therapy. AmJRespirCrit Care Med. 2015
- Artikel 2 - Dirksen et al., Exploring the role of CT densitometry: A randomised study of augmentation therapy in α 1-antitrypsin deficiency. Eur Respir J. 2009
- Artikel 3 - Dirksen et al., A randomized clinical trial of alpha(1)-antitrypsin augmentation therapy. AmJRespirCrit Care Med. 1999

På grund af ophavsrettigheder kan artikler ikke offentliggøres.

Ad punkt 17: Indstilling vedr. anbefalingerne på erenumab (Aimovig) og fremanezumab (Ajoyv)

- Sagsforelæggelse vedr. erenumab (Aimovig) og fremanezumab (Ajoyv)
Internt dokument – offentliggøres ikke.

Ad punkt 18: Indstilling vedr. godkendelse af den sundhedsøkonomiske model

- Sagsforelæggelse vedr. godkendelse af den sundhedsøkonomiske model

Internt dokument – offentliggøres ikke.

- Bilag 1 - Tillæg til Medicinrådets Metodehåndbog version 2
Sag i proces – endeligt dokument offentliggøres efter Rådets behandling.

Ad punkt 19: Status på opfølgning af den eksterne evaluering af Medicinrådet

- 29.11.2019: Brev fra Danske Regioner til Medicinrådets formandskab vedrørende vedtagne ændringer
- 09.12.2019: Svar til Danske Regioner fra Formandskabet efter brev af 29.11.2019
- 17.12.2019: Brev fra Danske Regioner vedrørende nedsættelse af følgegruppe
- 20.12.2019: Svar på henvendelse fra Medicinrådets formandskab om ændringer af Medicinrådet

Ad punkt 20: Behandlingsvejledning: brystkræft

- Udkast til Medicinrådets behandlingsvejledning vedr. CDK4/6-hæmmere til ER+/HER2- lokalt fremskreden eller metastatisk brystkræft - version 1.0
Sag i proces – endeligt dokument offentliggøres efter Rådets behandling.
- Udkast til baggrund for Medicinrådets behandlingsvejledning vedr. CDK4/6-hæmmere til ER+/HER2- lokalt fremskreden eller metastatisk brystkræft - version 1.0
Sag i proces – endeligt dokument offentliggøres efter Rådets behandling.
- Protokol for behandlingsvejledning vedr. vedr. CDK4/6-hæmmere til ER+/HER2- lokalt fremskreden eller metastatisk brystkræft - version 1.0
Er offentliggjort på [Medicinrådets hjemmeside](#).

Ad punkt 21: Formandskabets meddelelser

- Ingen bilag

Ad punkt 22: Skriftlig orientering

Faste oversigter til Rådet

- Oversigt - igangværende terapiområder - pr. januar 2020
Internt dokument – offentliggøres ikke.
- Oversigt - igangværende lægemiddelsager - pr. januar 2020
Internt dokument – offentliggøres ikke.
- Oversigt over rådsreview - terapiområder
Internt dokument – offentliggøres ikke.
- Oversigt over Medicinrådets fagudvalg (regionsudpegninger) - pr. januar 2020

Borgerhenvendelse

- Mail til Medicinrådet med ros for dets arbejde

Henvendelse fra Sundheds- og Ældreudvalget

- Bidrag til besvarelse af spørgsmål vedr. sjældne sygdomme - orphan drugs
Sag i proces – offentliggøres ikke.

Internt til Rådets orientering

- Delegationsinstruks (Formandskabet - sekretariatet)
Internt dokument – offentliggøres ikke.

Pressehenvendelser fra rådsmødet 11. december 2019 og frem til 9. januar 2020

(ingen bilag vedhæftet)

- Go' aften live TV2 vedr. Luxturna
- Tv2.dk vedr. Luxturna
- Orientering P1 vedr. Luxturna
- Medicinsk Tidsskrift vedr. fagudvalget for type 2 diabetes
- Medicinske Tidsskrifter vedr. brev af 29. november 2019 fra Danske Regioner til Formandskabet for Medicinrådet vedr. ændring af Medicinrådet
- BT vedr. Spinraza

Ad punkt 23: Eventuelt

- Ingen bilag

Regionsudpegning af fagudvalgsmedlemmer

Pr. januar 2020

(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 urotelialkræft	1	1	1	1	1
Blødersygdom	0	2	1	1	1
Brystkræft	1	1	1	1	0
Cerebral parese	1	1	1	1	1
Duchennes muskeldystrofi	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
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	1	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
Multipel sklerose	0	1	1	1	1

Neuroblastom	0	1	2	0	1
Neuroendokrine tumorer	1	1	1	0	1
Nyrekræft	0	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 muskeltrofi	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	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

Under udpegnig

Udpegnig er sat i bero efter en konkret vurdering

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

Har ikke specialet