

## 25. rådsmøde i Medicinrådet

Onsdag d. 20. februar 2019

1. Godkendelse af dagsorden
2. Godkendelse af referat
3. Anbefaling: encorafenib i kombination med binimetinib (Braftovi/Mektovi) - modermærkekræft
4. Anbefaling: tisagenlecleucel (Kymriah) - diffust storcellet B-celle lymfom
5. Anbefaling: doravirin og doravirin/lamivudin/tenofovir disoproxil (Pifelto og Delstrigo) - hiv 1 infektion
6. Klinisk merværdi: cabozantinib (Cabometyx) - leverkræft
7. Klinisk merværdi: lenvatinib (Lenvima) - leverkræft
8. Anbefaling: pembrolizumab i kombination med platinbaseret kemoterapi (Keytruda) - ikke-planocellulær ikke-småcellet lungekræft
9. Anbefaling: osimertinib (Tagrisso) - EGFR-positiv ikke-småcellet lungekræft
10. Anbefaling: abemaciclib (Verzenio) - lokalt fremskreden eller metastatisk brystkræft
11. Klinisk merværdi: tivozanib (Fotivda) - nyrekræft
12. Klinisk merværdi: ipilimumab i kombination med nivolumab (Opdivo -Yervoy) - nyrekræft
13. Klinisk merværdi: daunorubicin/cytarabine (Vyxeos) - højrisiko akut myeloid leukæmi
14. Klinisk merværdi: pembrolizumab (Keytruda) - adjuverende behandling, modermærkekræft
15. Klinisk merværdi: caplacizumab (Cablivi) - erhvervet trombotisk trombocytopenisk purpura (aTTP)
16. Uddybning af forslag om inddragelse af kliniske farmakologer i processen for review (kvalitetssikring) af protokoller (nye lægemidler/nye indikationer)
17. Sekventiel behandling med samme target i dermatologien, reumatologien og gastroenterologien
18. Behandlingsvejledning: forhøjet kolesterol (hyperlipidæmi)
19. Behandlingsvejledning: multipel sklerose
20. Fremgangsmåde for vurdering af avastin til patienter med aggressive hjernetumorer
21. Forslag til temaer for tematiske rådsmøder
22. Indstilling af formand til Medicinrådets fagudvalg vedrørende kronisk lymfatisk leukæmi (CLL)
23. Sagsforelæggelse vedrørende Koordineringsrådet for ibrugtagning af sygehusmedicin (KRIS) anbefaling af olaratumab (Lartruvo) til bløddelssarcom
24. Formandskabets meddelelser

25. Skriftlig orientering
26. Eventuelt

## Bilagsoversigt

*OBS: Rådet har den 18. februar 2019 modtaget et nyt bilag til punkt 8. Det nye bilag er markeret med rød skrift i bilagsoversigten.*

### Ad punkt 1: Godkendelse af dagsorden

- Dagsorden inkl. tidsplan – 25. rådsmøde i Medicinrådet  
*Internt dokument – offentliggøres ikke*
- Sagsoversigt inkl. tidsplan – 25. rådsmøde i Medicinrådet  
*Internt dokument – offentliggøres ikke*

### Ad punkt 2: Godkendelse af referat

- Ingen bilag

### Ad punkt 3: Anbefaling: encorafenib i kombination med binimetinib (Braftovi/Mektovi) - modermærkekræft

- Sagsforelæggelse vedr. encorafenib-binimetinib – anbefaling  
*Internt dokument – offentliggøres ikke*
- Udkast til Medicinrådets anbefaling vedrørende encorafenib i kombination med binimetinib som mulig standardbehandling til ikke-resektabel eller metastatisk modermærkekræft - version 1.0  
*Sag i proces – endeligt dokument offentliggøres efter Rådets behandling*
- Udkast til baggrund for Medicinrådets anbefaling vedrørende encorafenib i kombination med binimetinib som mulig standardbehandling til ikke-resektabel eller metastatisk modermærkekræft - version 1.0  
*Sag i proces – endeligt dokument offentliggøres efter Rådets behandling*
- Sagsforlæggelse vedr. protokol for encorafenib i kombination med binimetinib til behandling af ikke-resektabel eller metastatisk modermærkekræft med BRAF V600 mutation  
*Internt dokument – offentliggøres ikke*

### **Bilag til baggrund for anbefalingen:**

1 - Amgros' beslutningsgrundlag for encorafenib/binimetinib

*Sag i proces – offentliggøres efter Rådets behandling*

2 - Amgros' sundhedsøkonomiske analyse for encorafenib/binimetinib

*Sag i proces – offentliggøres efter Rådets behandling*

3 - Høringssvar fra ansøger vedr. encorafenib/binimetinib

*Sag i proces – offentliggøres efter Rådets behandling*

4 - Medicinrådets vurdering af klinisk merværdi for encorafenib i kombination med binimetinib som mulig standardbehandling til ikke-resektabel eller metastatisk modermærkekræft - version 1.1

*Er offentliggjort på [www.medicinraadet.dk](http://www.medicinraadet.dk)*

5 - Ansøgers endelige ansøgning vedr. encorafenib/binimetinib

*Sag i proces – offentliggøres efter Rådets behandling*

5a – Appendix til endelig ansøgning vedr. encorafenib/binimetinib

*Sag i proces – offentliggøres efter Rådets behandling*

6 - Protokol for Medicinrådets vurdering af klinisk merværdi for encorafenib i kombination med binimetinib som mulig standardbehandling til ikke-resektabel eller metastatisk modermærkekræft - version 1.0

*Er offentliggjort på [www.medicinraadet.dk](http://www.medicinraadet.dk)*

#### **Artikler:**

**Artikel 1** - Encorafenib plus binimetinib versus vemurafenib or encorafenib in patients with BRAF-mutant melanoma (COLUMBUS): a multicentre, open-label, randomised phase 3 trial. Dummer, R. et al. Lancet Oncol. 2018.

**Artikel 2** - Overall survival in patients with BRAF-mutant melanoma receiving encorafenib plus binimetinib versus vemurafenib or encorafenib (COLUMBUS): a multicentre, open-label, randomised, phase 3 trial. Dummer R. et al. Lancet Oncol 2018.

**Artikel 3** - Improved overall survival in melanoma with combined dabrafenib and trametinib. Robert, C. et al. N. Engl. J. Med. 2015.

*På grund af ophavsrettigheder kan artikler ikke offentliggøres*

#### **Ad punkt 4: Anbefaling: tisagenlecleucel (Kymriah) - diffust storcellet B-celle lymfom**

- Udkast til Medicinrådets anbefaling vedrørende tisagenlecleucel som mulig standardbehandling til diffust storcellet B-celle-lymfom – version 1.0  
*Sag i proces – endeligt dokument offentliggøres efter Rådets behandling*
- Udkast til baggrund for Medicinrådets anbefaling vedrørende tisagenlecleucel som mulig standardbehandling til diffust storcellet B-celle-lymfom – version 1.0  
*Sag i proces – endeligt dokument offentliggøres efter Rådets behandling*
- Svarark til godkendelse af protokol for tisagenlecleucel (Kymriah)  
*Internt dokument – offentliggøres ikke*

#### **Bilag til baggrund for anbefalingen:**

1 - Amgros' beslutningsgrundlag for tisagenlecleucel (Kymriah)

*Sag i proces – offentliggøres efter Rådets behandling*

2 - Amgros' sundhedsøkonomiske analyse for tisagenlecleucel (Kymriah)

*Sag i proces – offentliggøres efter Rådets behandling*

3 - Høringssvar fra ansøger vedr. tisagenlecleucel (Kymriah)

*Sag i proces – offentliggøres efter Rådets behandling*

4 - Medicinerådets vurdering af klinisk merværdi for tisagenlecleucel til behandling af diffust storcellet B-celle-lymfom - version 1.1

*Er offentliggjort på [www.medicinraadet.dk](http://www.medicinraadet.dk)*

5 - Ansøgers endelige ansøgning vedr. tisagenlecleucel (Kymriah)

*Sag i proces – offentliggøres efter Rådets behandling*

6 - Protokol for Medicinerådet vurdering af klinisk merværdi for tisagenlecleucel til behandling af diffust storcellet B-celle-lymfom – version 1.0

*Er offentliggjort på [www.medicinraadet.dk](http://www.medicinraadet.dk)*

#### **Artikler:**

**Artikel 1** - JULIET studiet: Schuster et al. Tisagenlecleucel in Adult Relapsed or Refractory Diffuse Large B-Cell Lymphoma. N Engl J Med. 2018.

**Artikel 2** - CORAL EXT-1: Van Den Neste et al. Outcomes of diffuse large B-cell lymphoma patients relapsing after autologous stem cell transplantation: An analysis of patients included in the CORAL study. Bone Marrow Transplant. 2017;52(2):216–21.

**Artikel 3** - CORAL EXT-2: Van Den Neste et al. Outcome of patients with relapsed diffuse large B-cell lymphoma who fail second-line salvage regimens in the International CORAL study. Bone Marrow Transplant. 2016;51(1):51–7.

*På grund af ophavsrettigheder kan artikler ikke offentliggøres*

#### **Ad punkt 5: Anbefaling: doravirin og doravirin/lamivudin/tenofovir disoproxil (Pifelto og Delstrigo) - hiv 1 infektion**

- Udkast Medicinerådets anbefaling vedrørende doravirin som mulig standardbehandling til hiv-1-infektion - 1.0  
*Sag i proces – endeligt dokument offentliggøres efter Rådets behandling*
- Udkast Baggrund for Medicinerådets anbefaling vedrørende doravirin som mulig standardbehandling til hiv-1-infektion - 1.0  
*Sag i proces – endeligt dokument offentliggøres efter Rådets behandling*
- Svarark til godkendelse af protokol for doravirin  
*Internt dokument – offentliggøres ikke*

#### **Bilag til baggrund for anbefaling:**

1 - Amgros' beslutningsgrundlag for doravirin

*Sag i proces – offentliggøres efter Rådets behandling*

2 - Amgros' sundhedsøkonomiske analyse for doravirin

*Sag i proces – offentliggøres efter Rådets behandling*

3 - Høringssvar fra ansøger – doravirin

*Sag i proces – offentliggøres efter Rådets behandling*

4 - Medicinrådets vurdering af klinisk merværdi for doravirin til behandling af hiv-1-infektion - 1.0

*Er offentliggjort på [www.medicinraadet.dk](http://www.medicinraadet.dk)*

5 - Ansøgers endelige ansøgning – doravirin

*Sag i proces – offentliggøres efter Rådets behandling*

6 - Medicinrådets protokol for vurdering af den kliniske merværdi doravirin til behandling af hiv-1-infektion - 1.0

*Er offentliggjort på [www.medicinraadet.dk](http://www.medicinraadet.dk)*

#### **Artikler:**

**Artikel 1 - DRIVE AHEAD:** Doravirine/Lamivudine/Tenofovir Disoproxil Fumarate Human Immunodeficiency Virus–1 Infection: Week 48 Disoproxil Fumarate in Treatment-naive Adults With is Non-inferior to Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir Results of the DRIVE-AHEAD Trial. Orkin et al. 2018. Clinical Infectious Diseases

**Artikel 2 - DRIVE-FORWARD:** Doravirine versus ritonavir-boosted darunavir in antiretroviral-naive adults with HIV-1 (DRIVE-FORWARD): 48-week results of a randomised, double-blind, phase 3, non-inferiority trial. Molina et al. 2018. The Lancet HIV

*På grund af ophavsrettigheder kan artikler ikke offentliggøres*

#### **Ad punkt 6: Klinisk merværdi: cabozantinib (Cabometyx) - leverkræft**

- Udkast til Medicinrådets vurdering af klinisk merværdi for cabozantinib til behandling af leverkræft  
*Sag i proces – endeligt dokument offentliggøres efter Rådets behandling*
- Medicinrådets protokol for vurdering af klinisk merværdi for cabozantinib til behandling af avanceret hepatocellulært karcinom  
*Er offentliggjort på [www.medicinraadet.dk](http://www.medicinraadet.dk)*
- Svarark til godkendelse af protokol  
*Internt dokument – offentliggøres ikke*

#### **Artikler:**

**Artikel 1 - Cabozantinib in Patients with Advanced and Progressing Hepatocellular Carcinoma. Abou-Alfa et al. 2018, NEJM**

**Artikel 2 - Regorafenib for patients with hepatocellular carcinoma who progressed on sorafenib treatment (RESORCE): a randomised, double-blind, placebo-controlled, phase 3 Trial. Bruix et al. 2017, Lancet**

*På grund af ophavsrettigheder kan artikler ikke offentliggøres*

#### **Ad punkt 7: Klinisk merværdi: lenvatinib (Lenvima) - leverkræft**

- Udkast til Medicinrådets vurdering af klinisk merværdi for lenvatinib til behandling af hepatocellulært karcinom version 1.0

*Sag i proces – endeligt dokument offentliggøres efter Rådets behandling*

- Medicinrådets protokol for vurdering af klinisk merværdi for lenvatinib til behandling hepatocellulært carcinom version 1.0  
*Er offentliggjort på [www.medicinraadet.dk](http://www.medicinraadet.dk)*
- Notat – Svarark ift. rådsmedlemmernes review af protokollen for lenvatinib  
*Internt dokument – offentliggøres ikke*

#### **Artikler:**

**Artikel 1** - Kudo M, Finn RS, Qin S, Han K-H, Ikeda K, Piscaglia F, et al. Lenvatinib versus sorafenib in first-line treatment of patients with unresectable hepatocellular carcinoma: a randomised phase 3 non-inferiority trial. Lancet [internet]. 2018;391(10126):1163–73.

*På grund af ophavsrettigheder kan artikler ikke offentliggøres*

#### **Ad punkt 8: Anbefaling: pembrolizumab i kombination med platinbaseret kemoterapi (Keytruda) - ikke-planocellulær ikke-småcellet lungekræft**

- Sagsforelæggelse vedr. pembrolizumab (lungekræft) – anbefaling  
*Internt dokument – offentliggøres ikke*
- Udkast til Medicinrådets anbefaling vedrørende pembrolizumab i kombination med kemoterapi til behandling af ikke-planocellulær ikke-småcellet lungekræft – version 1.0  
*Sag i proces – endeligt dokument offentliggøres efter Rådets behandling*
- Udkast til baggrund for Medicinrådets anbefaling vedrørende pembrolizumab i kombination med kemoterapi til behandling af ikke-planocellulær ikke-småcellet lungekræft – version 1.0  
*Sag i proces – endeligt dokument offentliggøres efter Rådets behandling*
- Svarark til godkendelse af protokol for pembrolizumab (lungekræft)  
*Internt dokument – offentliggøres ikke*
- **Notat fra Amgros vedr. patientpopulation**  
*Sag i proces – dokument offentliggøres efter Rådets behandling*

#### **Bilag til baggrund for anbefaling:**

1 - Amgros' beslutningsgrundlag for pembrolizumab (lungekræft)

*Sag i proces – offentliggøres efter Rådets behandling*

2 - Amgros' sundhedsøkonomiske analyse for pembrolizumab (lungekræft)

*Sag i proces – offentliggøres efter Rådets behandling*

3 - Høringssvar fra ansøger - pembrolizumab (lungekræft)

*Sag i proces – offentliggøres efter Rådets behandling*

4 - Medicinerådets vurdering af klinisk merværdi for pembrolizumab i kombination med kemoterapi til behandling af ikke-planocellulær ikke-småcellet lungekræft - version 1.0

*Er offentliggjort på [www.medicinraadet.dk](http://www.medicinraadet.dk)*

5 - Endelig ansøgning fra ansøger - pembrolizumab (lungekræft)

*Sag i proces – offentliggøres efter Rådets behandling*

5a – Supplerende opgørelse – pembrolizumab (lungekræft)

*Sag i proces – offentliggøres efter Rådets behandling*

6 - Medicinerådets protokol for vurdering af klinisk merværdi for pembrolizumab i kombination med kemoterapi til behandling af ikke-planocellulær ikke-småcellet lungekræft – version 1.0

*Er offentliggjort på [www.medicinraadet.dk](http://www.medicinraadet.dk)*

#### **Artikler:**

**Artikel 1** - Pembrolizumab plus Chemotherapy in Metastatic Non-Small-Cell Lung Cancer

**Artikel 2** - Carboplatin and pemetrexed with or without pembrolizumab for advanced, non-squamous non-small-cell lung cancer: a randomised, phase 2 cohort of the open-label KEYNOTE-021 study

**Artikel 3** - Pembrolizumab versus Chemotherapy for PD-L1 positive Non-Small-Cell Lung Cancer.

*På grund af ophavsrettigheder kan artikler ikke offentliggøres*

#### **Ad punkt 9: Anbefaling: osimertinib (Tagrisso) - EGFR-positiv ikke-småcellet lungekræft**

- Sagsforelæggelse vedr. osimertinib – anbefaling  
*Internt dokument – offentliggøres ikke*
- Udkast til Medicinerådets anbefaling vedrørende osimertinib som mulig standardbehandling til ikke-småcellet lungekræft med aktiverende EGFR-mutation – version 1.0  
*Sag i proces – endeligt dokument offentliggøres efter Rådets behandling*
- Udkast til baggrund for Medicinerådets anbefaling vedrørende osimertinib som mulig standardbehandling til ikke-småcellet lungekræft med aktiverende EGFR-mutation – version 1.0  
*Sag i proces – endeligt dokument offentliggøres efter Rådets behandling*
- Svarark til godkendelse af protokol for osimertinib (Tagrisso)  
*Internt dokument – offentliggøres ikke*

#### **Bilag til baggrund for anbefalingen:**

1 - Amgros' beslutningsgrundlag for osimertinib (Tagrisso)

*Sag i proces – offentliggøres efter Rådets behandling*

2 - Amgros' sundhedsøkonomiske analyse for osimertinib (Tagrisso)

*Sag i proces – offentliggøres efter Rådets behandling*

3 - Medicinerådets vurdering af klinisk merværdi for osimertinib til uhelbredelig ikke-småcellet lungekræft med aktiverende EGFR-mutation - version 1.0

*Er offentliggjort på [www.medicinraadet.dk](http://www.medicinraadet.dk)*



4 - Endelig ansøgning fra ansøger vedr. osimertinib (Tagrisso)  
*Sag i proces – offentliggøres efter Rådets behandling*

5 - Medicinrådets protokol for vurdering af klinisk merværdi for osimertinib til uhelbredelig ikke-småcellet lungekræft med aktiverende EGFR-mutation – version 1.  
*Er offentliggjort på [www.medicinraadet.dk](http://www.medicinraadet.dk)*

#### **Artikler:**

**Artikel 1** - Osimertinib in Untreated *EGFR*-Mutated Advanced Non-Small-Cell Lung Cancer

**Artikel 2** - CNS Response to Osimertinib Versus Standard Epidermal Growth Factor Receptor Tyrosine Kinase Inhibitors in Patients With Untreated *EGFR* -Mutated Advanced Non-Small-Cell Lung Cancer

*På grund af ophavsrettigheder kan artikler ikke offentliggøres*

### **Ad punkt 10: Anbefaling: abemaciclib (Verzenio) - lokalt fremskreden eller metastatisk brystkræft**

- Udkast: Medicinrådets anbefaling vedrørende abemaciclib som mulig standardbehandling til lokalt fremskreden eller metastatisk brystkræft – vers. 1.0  
*Sag i proces – endeligt dokument offentliggøres efter Rådets behandling*
- Udkast: Baggrund for Medicinrådets anbefaling vedrørende abemaciclib som mulig standardbehandling til lokalt fremskreden eller metastatisk brystkræft – vers. 1.0  
*Sag i proces – endeligt dokument offentliggøres efter Rådets behandling*
- Svarark til godkendelse af protokol for abemaciclib  
*Internt dokument – offentliggøres ikke*

#### **Bilag til baggrund for anbefaling:**

1. Amgros' beslutningsgrundlag for abemaciclib  
*Sag i proces – offentliggøres efter Rådets behandling*
2. Amgros' sundhedsøkonomiske analyse for abemaciclib  
*Sag i proces – offentliggøres efter Rådets behandling*
3. Høringssvar for abemaciclib  
*Sag i proces – offentliggøres efter Rådets behandling*
4. Vurdering af den kliniske merværdi for abemaciclib til behandling af lokalt fremskreden eller metastatisk brystkræft – 1.0  
*Er offentliggjort på [www.medicinraadet.dk](http://www.medicinraadet.dk)*
5. Endelig ansøgning for abemaciclib med appendix 1 og 2  
*Sag i proces – offentliggøres efter Rådets behandling*

6. Protokol for vurdering af klinisk merværdi for abemaciclib til behandling af lokalt fremskreden eller metastatisk brystkræft – vers. 1.1

*Er offentliggjort på [www.medicinraadet.dk](http://www.medicinraadet.dk)*

#### **Artikler:**

**Artikel 1 - MONARCH 3-studiet:** Goetz MP et al. MONARCH 3: Abemaciclib as initial therapy for advanced breast cancer. J Clin Oncol 2017. 35: 3638–3646.

**Artikel 2 - MONARCH 2-studiet:** Sledge GW et al. MONARCH 2: Abemaciclib in combination with fulvestrant in women with HR+/HER2– advanced breast cancer who had progressed while receiving endocrine therapy. J Clin Oncol 2017. 35: 2875–2884.

**Artikel 3 - MONALEESA-2-studiet:** Hortobagyi, G.N. et al., Ribociclib as first-line therapy for HR-positive, advanced breast cancer. N Engl J Med 2016. 375(18):1738-1748.

**Artikel 4 - Opdaterede data fra MONALEESA-2-studiet:** Hortobagyi, G.N. et al., Updated results from MONALEESA-2, a phase III trial of first-line ribociclib plus letrozole versus placebo plus letrozole in hormone receptor-positive, HER2-negative advanced breast cancer. Ann Oncol 2018. 29(7):1541-1547.

**Artikel 5 - PALOMA-3-studiet:** Cristofanilli M, Turner NC et al., Fulvestrant plus palbociclib versus fulvestrant plus placebo for treatment of hormone-receptor-positive, HER2-negative metastatic breast cancer that progressed on previous endocrine therapy (PALOMA-3): final analysis of the multicentre, double-blind, phase 3 randomised controlled trial. Lancet Oncol 2016. 17:425-39.

**Artikel 6 - Opdaterede overlevelsedata fra PALOMA-3-studiet:** Turner NC et al., Overall survival with palbociclib and fulvestrant in advanced breast cancer. N Engl J Med 379(20):1926-1936.

*På grund af ophavsrettigheder kan artikler ikke offentliggøres*

#### **Ad punkt 11: Klinisk merværdi: tivozanib (Fotivda) - nyrekræft**

- Udkast: Medicinrådets vurdering af klinisk merværdi for tivozanib til behandling af nyrecellekarcinom – vers. 1.0  
*Sag i proces – endeligt dokument offentliggøres efter Rådets behandling*
- Protokol for vurdering af klinisk merværdi af tivozanib til behandling af nyrecellekarcinom – vers. 1.0  
*Er offentliggjort på [www.medicinraadet.dk](http://www.medicinraadet.dk)*
- Svarark til protokol, tivozanib til nyrecellekarcinom  
*Internt dokument – offentliggøres ikke*

#### **Artikler:**

**Artikel 1 -** Motzer RJ, Hutson TE, Cella D, Reeves J, Hawkins R, Guo J, et al. Pazopanib versus Sunitinib in Metastatic Renal-Cell Carcinoma. N Engl J Med. 2013;369(8):722–31.

**Artikel 2 -** Sternberg CN, Davis ID, Mardiak J, Szczylik C, Lee E, Wagstaff J, et al. Pazopanib in locally advanced or metastatic renal cell carcinoma: results of a randomized phase III trial. J Clin Oncol 2010;28(6):1061–8.

**Artikel 3 -** Motzer RJ, Nosov D, Eisen T et al. Tivozanib Versus Sorafenib As Initial Targeted Therapy for

Patients With Metastatic Renal Cell Carcinoma: Results From a Phase III Trial. J Clin Oncol. 2013. 31:3791-3799.

*På grund af ophavsrettigheder kan artikler ikke offentliggøres*

### Ad punkt 12: Klinisk merværdi: ipilimumab i kombination med nivolumab (Opdivo - Yervoy) - nyrekræft

- Udkast: Medicinrådets vurdering af klinisk merværdi for nivolumab/ipilimumab til behandling af nyrecellekarcinom – vers. 1.0  
*Sag i proces – endeligt dokument offentliggøres efter Rådets behandling*
- Protokol for vurdering af klinisk merværdi af nivolumab/ipilimumab til behandling af nyrecellekarcinom – vers. 1.0  
*Er offentliggjort på [www.medicinraadet.dk](http://www.medicinraadet.dk)*
- Svarark til protokol, nivolumab/ipilimumab til nyrecellekarcinom  
*Internt dokument – offentliggøres ikke*

#### Artikler:

**Artikel 1** - Motzer, R.J., et al., Nivolumab plus ipilimumab versus sunitinib in advanced renal-cell carcinoma. New England Journal of Medicine, 2018.

**Artikel 2** - Cella D et al. Patient-reported outcomes of patients with advanced renal cell carcinoma treated with nivolumab plus ipilimumab versus sunitinib (Checkmate 214): a randomized, phase 3 trial. Lancet Oncol 2019; 18: s1470-2045.

**Artikel 3** - Motzer RJ, Hutson TE, McCann L, Deen K, Choueiri TK. Overall survival in renal-cell carcinoma with pazopanib versus sunitinib. N Engl J Med. 2014;370(18):1769–70.

*På grund af ophavsrettigheder kan artikler ikke offentliggøres*

### Ad punkt 13: Klinisk merværdi: daunorubicin/cytarabine (Vyxeos) - højrisiko akut myeloid leukæmi

- Udkast til Medicinrådets vurdering af klinisk merværdi for liposomal daunorubicin og cytarabin til behandling af akut myeloid leukæmi - version 1.0  
*Sag i proces – endeligt dokument offentliggøres efter Rådets behandling*
- Medicinrådets protokol for vurdering af klinisk merværdi for liposomal daunorubicin og cytarabin til behandling af akut myeloid leukæmi - version 1.0  
*Er offentliggjort på [www.medicinraadet.dk](http://www.medicinraadet.dk)*
- Svarark til godkendelse af protokol for liposomal daunorubicin og cytarabin  
*Internt dokument – offentliggøres ikke*

#### Artikler:

**Artikel 1** - Lancet JE, et al. CPX-351 (cytarabine and daunorubicin) liposome for injection versus conventional cytarabine plus daunorubicin in older patients with newly diagnosed secondary acute myeloid leukemia. I: Journal of Clinical Oncology [internet]. American Society of Clinical Oncology; 2018 s. 2684–92

**Artikel 2** - Jeffrey E. Lancet, et al. Survival Following Allogeneic Hematopoietic Cell Transplantation in Older High-Risk Acute Myeloid Leukemia Patients Initially Treated with CPX-351 Liposome Injection Versus Standard Cytarabine and Daunorubicin: Subgroup Analysis of a Large Phase III Trial. Blood. 2016;128:906.

*På grund af ophavsrettigheder kan artikler ikke offentliggøres*

#### Ad punkt 14: Klinisk merværdi: pembrolizumab (Keytruda) - adjuverende behandling, modermærkekræft

- Sagsforelæggelse vedr. pembrolizumab til adj beh modermærkekræft  
*Internt dokument – offentliggøres ikke*
- Udkast til Medicinrådets vurdering af klinisk merværdi for pembrolizumab til behandling af adjuverende behandling af modermærkekræft – version 1.0  
*Sag i proces – endeligt dokument offentliggøres efter Rådets behandling*
- Medicinrådets protokol for vurdering af den kliniske merværdi af pembrolizumab til adjuverende behandling af modermærkekræft – version 1.0  
*Er offentliggjort på [www.medicinraadet.dk](http://www.medicinraadet.dk)*
- Svarark protokol for vurdering af den kliniske merværdi af pembrolizumab til adjuverende behandling modermærkekræft  
*Internt dokument – offentliggøres ikke*

#### Artikler:

**Artikel 1** – KeyNote 054-studiet. Eggermont AMM. et al. NEJM 2018

*På grund af ophavsrettigheder kan artikler ikke offentliggøres*

#### Ad punkt 15: Klinisk merværdi: caplacizumab (Cablivi) - erhvervet trombotisk trombocytopenisk purpura (aTTP)

- Udkast til Medicinrådets vurdering af klinisk merværdi for caplacizumab til behandling af erhvervet trombotisk trombocytopenisk purpura – version 1.0  
*Sag i proces – endeligt dokument offentliggøres efter Rådets behandling*
- Medicinrådets protokol for vurdering af klinisk merværdi for caplacizumab til behandling af erhvervet trombotisk trombocytopenisk purpura – version 1.0  
*Er offentliggjort på [www.medicinraadet.dk](http://www.medicinraadet.dk)*

- Svarark til godkendelse af protokol for caplacizumab  
*Internt dokument – offentliggøres ikke*

#### Artikler:

**Artikel 1 - HERCULES.** Scully M, Cataland SR, Peyvandi F, Coppo P, Knöbl P, Kremer Hovinga JA, et al. Caplacizumab Treatment for Acquired Thrombotic Thrombocytopenic Purpura. N Engl J Med. 2019;374(6):NEJMoa1806311.

**Artikel 2 - TITAN.** Peyvandi F, Scully M, Kremer Hovinga JA, Cataland S, Knöbl P, Wu H, et al. Caplacizumab for Acquired Thrombotic Thrombocytopenic Purpura. N Engl J Med. 2016;374(6):511–22.

**Artikel 3 -** Peyvandi F, Scully M, Kremer Hovinga JA, Cataland S, Knöbl P, Wu H, et al. Correspondence: Caplacizumab for Acquired Thrombotic Thrombocytopenic Purpura. N Engl J Med. 2016;374(6):511–22.

**Artikel 4 -** European Medicines Agency EMA. Assessment report - Cablivi. 2018.

*På grund af ophavsrettigheder kan artikler ikke offentliggøres*

#### Ad punkt 16: Uddybning af forslag om inddragelse af kliniske farmakologer i processen for review (kvalitetssikring) af protokoller (nye lægemidler/nye indikationer)

- Sagsforelæggelse, kliniske farmakologer, konkretisering  
*Internt dokument – offentliggøres ikke*
- Sagsforelæggelse + forslag til ny proces for protokolgodkendelse med kliniske farmakologer, fremlagt på rådsmødet den 12. december 2018  
*Internt dokument – offentliggøres ikke*
- Notat med uddybning af forslag vedr. kliniske farmakologer  
*Internt dokument – offentliggøres ikke*

#### Ad punkt 17: Sekventiel behandling med samme target i dermatologien, reumatologien og gastroenterologien

- Ingen bilag

#### Ad punkt 18: Behandlingsvejledning: forhøjet kolesterol (hyperlipidæmi)

- Sagsforelæggelse vedr. behandlingsvejledning for hyperlipidæmi (PCSK9-hæmmere)  
*Internt dokument – offentliggøres ikke*
- Udkast til Medicinrådets behandlingsvejledning vedrørende lægemidler til hyperlipidæmi – behandling med PCSK9-hæmmere - version 1.0  
*Sag i proces – endeligt dokument offentliggøres efter Rådets behandling*
- Udkast til Baggrund for Medicinrådets behandlingsvejledning vedrørende lægemidler til hyperlipidæmi – behandling med PCSK9-hæmmere - version 1.0

*Sag i proces – endeligt dokument offentliggøres efter Rådets behandling*

- Medicinrådets protokol for udarbejdelse af behandlingsvejledning vedrørende PCSK9-hæmmere til behandling af hyperlipidæmi – version 1.0  
*Er offentliggjort på [www.medicinraadet.dk](http://www.medicinraadet.dk)*
- RADS Baggrundsnotat for medicinsk behandling af hyperlipidæmi fra 2016  
*Er offentliggjort på [www.rads.dk](http://www.rads.dk)*
- Medicinrådets behandlingsvejledning inklusiv lægemiddelrekommandation for medicinsk behandling af hyperlipidæmi fra 2017  
*Er offentliggjort på [www.medicinraadet.dk](http://www.medicinraadet.dk)*

#### **Artikler:**

**Artikel 1** - Bonaca MP et al. Low-Density Lipoprotein Cholesterol Lowering With Evolocumab and Outcomes in Patients With Peripheral Artery Disease: Insights From the FOURIER Trial (Further Cardiovascular Outcomes Research With PCSK9 Inhibition in Subjects With Elevated Risk). *Circulation*. 2018;137(4):338–50.

**Artikel 2** - Sabatine MS al. Evolocumab and Clinical Outcomes in Patients with Cardiovascular Disease. *N Engl J Med*. 2017;376(18):1713–22.

**Artikel 3** - Giugliano RP et al. Clinical efficacy and safety of achieving very low LDL-cholesterol concentrations with the PCSK9 inhibitor evolocumab: a prespecified secondary analysis of the FOURIER trial. *Lancet*. 2017;390(10106):1962–71.

**Artikel 4** - Giugliano RP et al. Clinical Efficacy and Safety of Evolocumab in High-Risk Patients Receiving a Statin: Secondary Analysis of Patients With Low LDL Cholesterol Levels and in Those Already Receiving a Maximal-Potency Statin in a Randomized Clinical Trial. *JAMA Cardiol*. 2017;2(12):1385–91.

**Artikel 5** - Sabatine MS et al. Cardiovascular safety and efficacy of the PCSK9 inhibitor evolocumab in patients with and without diabetes and the effect of evolocumab on glycaemia and risk of new-onset diabetes: a prespecified analysis of the FOURIER randomised controlled trial. *Lancet Diabetes Endocrinol*. 2017;5(12):941–50.

**Artikel 6** - Schwartz GG et al. Alirocumab and Cardiovascular Outcomes after Acute Coronary Syndrome. *N Engl J Med*. 2018;379(22):2097–107.

**Artikel 7** - Szarek M et al. Alirocumab Reduces Total Nonfatal Cardiovascular and Fatal Events in the ODYSSEY OUTCOMES Trial. *J Am Coll Cardiol*. 2018.

**Artikel 8** - Sabatine MS, De Ferrari GM, Giugliano RP, Huber K, Lewis BS, Ferreira J, et al. Clinical Benefit of Evolocumab by Severity and Extent of Coronary Artery Disease: An Analysis from FOURIER. *Circulation*. 2018.

**Artikel 9** – Supplement to: Sabatine MS, Giugliano RP, Keech AC, et al. Evolocumab and clinical outcomes in patients with cardiovascular disease. *N Engl J Med* 2017;376:1713-22.

**Artikel 10** - Supplement to: Schwartz GG, Steg PG, Szarek M, et al. Alirocumab and cardiovascular outcomes after acute coronary syndrome. *N Engl J Med*.

*På grund af ophavsrettigheder kan artikler ikke offentliggøres*

#### Ad punkt 19: Behandlingsvejledning: multipel sklerose

- Udkast til Medicinrådets behandlingsvejledning for attackvis multipel sklerose  
*Sag i proces – endeligt dokument offentliggøres efter Rådets behandling*
- Udkast til Baggrund for Medicinrådets behandlingsvejledning for attackvis multipel sklerose  
*Sag i proces – endeligt dokument offentliggøres efter Rådets behandling*

#### Ad punkt 20: Fremgangsmåde for vurdering af avastin til patienter med aggressive hjernetumorer

- Sagsforelæggelse vedr. fremgangsmåde for vurdering af avastin til patienter med aggressive hjernetumorer  
*Internt dokument – offentliggøres ikke*

#### Ad punkt 21: Forslag til temaer for tematiske rådsmøder

- Sagsforelæggelse vedr. forslag til temaer for tematiske rådsmøder.  
*Internt dokument – offentliggøres ikke*

#### Ad punkt 22: Indstilling af formand til Medicinrådets fagudvalg vedrørende kronisk lymfatisk leukæmi (CLL)

- Sagsforelæggelse til Rådet vedr. formand til fagudvalget vedr. kronisk lymfatisk leukæmi (CLL)  
*Internt dokument – offentliggøres ikke*
- Uddrag af habilitetserklæring  
*Internt dokument – offentliggøres ikke*
- Indstilling fra region  
*Internt dokument – offentliggøres ikke*

#### Ad punkt 23: Sagsforelæggelse vedrørende Koordineringsrådet for ibrugtagning af sygehusmedicin (KRIS) anbefaling af olaratumab (Lartruvo) til bløddelssarcom

- Sagsforelæggelse vedr. Lartruvo – info – EMA  
*Internt dokument – offentliggøres ikke*
- Brev fra Lilly – vedr. Lartruvo (olaratumab)  
*Internt dokument – offentliggøres ikke*

#### Ad punkt 24: Formandskabets meddelelser

- Ingen bilag

### Ad punkt 25: Skriftlig orientering

- Oversigt over terapiområder  
*Internt dokument – offentliggøres ikke*
- Oversigt over nye lægemidler  
*Internt dokument, som indeholder fortrolige oplysninger – offentliggøres ikke*
- Oversigt over anbefalede lægemidler med lægemiddelpriser  
*Internt dokument, som indeholder fortrolige oplysninger – offentliggøres ikke*
- Oversigt over Medicinrådets fagudvalg – (regionsudpegninger) (NY)

### Ad punkt 26: Eventuelt

- Ingen bilag