

33. rådsmøde i Medicinrådet

Onsdag d. 23. oktober 2019

1. Godkendelse af dagsorden
2. Godkendelse af referat
3. Protokol: inflammatoriske tarmsygdomme – Crohns sygdom
4. Protokol: inflammatoriske tarmsygdomme – colitis ulcerosa
5. Vurdering af lægemidlets værdi: fremanezumab (Ajoyv) - migræne
6. Indstilling vedr. behandlingsvejledning for type-2 diabetes
7. Medicinrådet – lægemiddelrekommandation: lungekræft, 1. linje
8. Anbefaling: damoctocog alfa pegol (Jivi) – hæmofili A
9. Medicinrådet – lægemiddelrekommandation: hæmofili A
10. Anbefaling: olaparib (Lynparza) – kræft i æggestokkene, 1. linje
11. Anbefaling: risankizumab (Skyrizi) – moderat til svær plaque psoriasis
12. Anbefaling: venetoclax (Venclyxto) – kronisk lymfatisk leukæmi (CLL)
13. Protokol: ikke-småcellet lungekræft (targeteret), 2. linje
14. Oplæg om mulighederne for en sundhedsøkonomisk analyse af PCSK9-hæmmere
15. Indstilling vedr. betingede anbefalinger (sager til opfølgning)
16. Vurdering af lægemidlets værdi: pomalidomid i kombination med bortezomib og dexamethason (Imnovid) - knoglemarvskræft
17. Vurdering af lægemidlets værdi: dolutegravir/lamivudin (Dovato) – HIV-1 infektion
18. Protokol: antipsykotika til børn og unge
19. Protokol: antipsykotika til voksne
20. Anbefaling: burosumab (Crysvita) – sjældne knoglemetaboliske sygdomme
21. Indstilling vedr. afamelanotide (Scenesse) til behandling af erythropoetisk protoporfyri (EPP)
22. Indstilling vedr. tafamidis (Vyndaqel) til arvelig transthyretin amyloidose
23. Indstilling vedr. proces for sager taget op af egn drift i Medicinrådet
24. Indstilling vedr. repræsentant for Medicinrådet til fagligt udvalg under Danish Comprehensive Cancer Center
25. Formandskabets meddelelser
26. Skriftlig orientering
27. Eventuelt

Bilagsoversigt

Ad punkt 1: Godkendelse af dagsorden

- Dagsorden inkl. tidsplan – 33. rådsmøde i Medicinrådet – 23.10.2019

Internt dokument – offentliggøres ikke.

Ad punkt 2: Godkendelse af referat

- Referat – 31. rådsmøde i Medicinrådet – 25.09.2019

[Er offentliggjort på Medicinrådets hjemmeside.](#)

Ad punkt 3: Protokol: inflammatoriske tarmsygdomme – Crohns sygdom

Bilag:

- Udkast: Medicinrådets protokol for en fælles regional behandlings-vejledning vedrørende biologiske og målrettede syntetiske lægemidler til behandling af Crohns sygdom – version 1.0

Sag i proces – endeligt dokument offentliggøres efter Rådets behandling.

Ad punkt 4: Protokol: inflammatoriske tarmsygdomme – colitis ulcerosa

Bilag:

- Udkast: Medicinrådets protokol for en fælles regional behandlings-vejledning vedrørende biologiske og målrettede syntetiske lægemidler til colitis ulcerosa - version 1.0

Sag i proces – endeligt dokument offentliggøres efter Rådets behandling.

Ad punkt 5: Vurdering af lægemidlets værdi: fremanezumab (Ajoovy) - migræne

Bilag:

- Sagsforelæggelse vedrørende fremanezumab

Internt dokument – offentliggøres ikke.

- Udkast til Medicinrådets vurdering af fremanezumab til forebyggende behandling af migræne – version 1.0

Sag i proces – endeligt dokument offentliggøres efter Rådets behandling.

- Medicinrådets protokol for vurdering af klinisk merværdi for fremanezumab til forebyggende behandling af migræne – version 1.1

[Er offentliggjort på Medicinrådets hjemmeside.](#)

- Svarark til godkendelse af protokol for fremanezumab

Internt dokument – offentliggøres ikke.

- Appendix 1 "Hovedkarakteristika for inkluderede studier"

Internt dokument – offentliggøres ikke.

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., Cephalgia, 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., Cephalgia, 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., Cephalgia, 2014

Lisinopril

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

Topiramat

- 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: Indstilling vedr. behandlingsvejledning for type-2 diabetes

Bilag:

- Sagsforelæggelse vedr. indstilling for type -2 diabetes

Internt dokument – offentliggøres ikke.

- Medicinrådets behandlingsvejledning for type-2 diabetes: Afklaring af problemstillinger og udfordringer

Internt dokument – offentliggøres ikke.

Ad punkt 7: Medicinrådet – lægemiddelrekommandation: lungekræft, 1. linje

Bilag:

- Udkast til Medicinrådets lægemiddelrekommandation og behandlingsvejledning vedrørende lægemidler til førstelinjebehandling af uhelbredelig ikke-småcellet lungekræft – version 1.0

Sag i proces – endeligt dokument offentliggøres efter Rådets Behandling.

- Baggrund for Medicinrådets behandlingsvejledning vedrørende lægemidler til førstelinjebehandling af uhelbredelig ikke-småcellet lungekræft – version. 1.0

[Er offentliggjort på Medicinrådets hjemmeside.](#)

Ad punkt 8: Anbefaling: damoctocog alfa pegol (Jivi) – hæmofili A

Bilag:

- Udkast: Medicinrådets anbefaling vedrørende damoctocog alfa pegol som mulig standardbehandling til hæmofili A - version 1.1

Sag i proces – endeligt dokument offentliggøres efter Rådets behandling.

- Udkast: Baggrund for Medicinrådets anbefaling vedrørende damoctocog alfa pegol som mulig standardbehandling til hæmofili A - 1.1

Sag i proces – endeligt dokument offentliggøres efter Rådets behandling.

Bilag til baggrund for anbefalingen:

- Bilag 1 - Amgros' beslutningsgrundlag for damoctocog alfa pegol

Sag i proces – offentliggøres efter Rådets behandling.

- Bilag 1a - Amgros' beslutningsgrundlag for damoctocog alfa pegol

Indeholder fortrolige informationer – offentliggøres ikke.

- Bilag 2 - Amgros' sundhedsøkonomiske analyse for damoctocog alfa pegol

Sag i proces – offentliggøres efter Rådets behandling.

- Bilag 2a - Amgros' sundhedsøkonomiske analyse for damoctocog alfa pegol

Indeholder fortrolige oplysninger – offentliggøres ikke.

- Bilag 3 - Ansøgers høringssvar vedr. damoctocog alfa

Sag i proces – offentliggøres efter Rådets behandling.

- Bilag 3a - Ansøgers høringssvar vedr. damoctocog alfa

Sag i proces – offentliggøres efter Rådets behandling.

- Bilag 4 - Medicinrådets vurdering af den kliniske merværdi af damoctocog alfa pegol – version 1.0

Sag i proces – offentliggøres efter Rådets behandling.

- Bilag 5 - Ansøgers endelige ansøgning damoctocog alfa pegol

Sag i proces – offentliggøres efter Rådets behandling.

- Bilag 6 - Protokol for vurdering af den kliniske merværdi af damoctocog alfa pegol – version 1.0

[Er offentliggjort på Medicinrådets hjemmeside.](#)

Ad punkt 9: Medicinrådet – lægemiddelrekommandation: hæmofili A

Bilag:

- Sagsforelæggelse vedr. Medicinrådets lægemiddelrekommandation – hæmofili A

Internt dokument – offentliggøres ikke.

- Udkast til Medicinrådets lægemiddelrekommandation og behandlingsvejledning vedrørende lægemidler til hæmofili A – version 1.0

Sag i proces – endeligt dokument offentliggøres efter Rådets behandling.

- Baggrund for Medicinrådets behandlingsvejledning vedrørende lægemidler til hæmofili A – vers. 1.0

[Er offentliggjort på Medicinrådets hjemmeside.](#)

- Amgros endelige sammenligningsgrundlag – Hæmofili A

Indeholder fortrolige oplysninger – offentliggøres ikke.

Ad punkt 10: Anbefaling: olaparib (Lynparza) – kræft i æggestokkene, 1. linje

Bilag:

- Sagsforelæggelse vedr. anbefaling af olaparib som mulig standardbehandling til nydiagnosticeret avanceret high-grade BRCA-muteret kræft i æggestokkene, æggeledderne eller primær kræft i bughinden

Internt dokument – offentliggøres ikke.

- Udkast til Medicinrådets anbefaling vedrørende olaparib som mulig standardbehandling til nydiagnosticeret avanceret high-grade BRCA-muteret kræft i æggestokkene, æggeledeerne eller primær kræft i bughinden - vers. 1.0

Sag i proces – endeligt dokument offentliggøres efter Rådets behandling.

- Udkast til Baggrund for Medicinrådets anbefaling vedrørende olaparib som mulig standardbehandling til nydiagnosticeret avanceret high-grade BRCA-muteret kræft i æggestokkene, æggeledeerne eller primær kræft i bughinden - 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 olaparib

Sag i proces – offentliggøres efter Rådets behandling.

- Bilag 1a - Amgros' beslutningsgrundlag for olaparib

Indeholder fortrolige oplysninger – offentliggøres ikke.

- Bilag 2 - Amgros' sundhedsøkonomiske analyse for olaparib

Sag i proces – offentliggøres efter Rådets behandling.

- Bilag 2a - Amgros' sundhedsøkonomiske analyse for olaparib

Indeholder fortrolige oplysninger – offentliggøres ikke.

- Bilag 3 - Høringssvar fra ansøger vedr. olaparib

Sag i proces – offentliggøres efter Rådets behandling.

- Bilag 4 - Medicinrådets vurdering af klinisk merværdi for olaparib som mulig standardbehandling til nydiagnosticeret avanceret high-grade BRCA-muteret kræft i æggestokkene, æggeledeerne eller primær kræft i bughinden – vers. 1.0

[Er offentliggjort på Medicinrådets hjemmeside.](#)

- Bilag 5 - Ansøgers endelige ansøgning vedr. olaparib

Sag i proces – offentliggøres efter Rådets behandling.

- Bilag 6 - Medicinrådets protokol for vurdering af klinisk merværdi for olaparib som mulig standardbehandling til nydiagnosticeret avanceret high-grade BRCA-muteret kræft i æggestokkene, æggeledeerne eller primær kræft i bughinden – vers. 1.0

[Er offentliggjort på Medicinrådets hjemmeside.](#)

Artikler:

- Artikel 1 - Maintenance Olaparib in Patients with Newly Diagnosed Advanced Ovarian Cancer. Moore et al. 2018. The New England Journal of Medicine.
- Artikel 2 - Incorporation of bevacizumab in the primary treatment of ovarian cancer. Burger et al. 2011. The New England Journal of Medicine.
- Artikel 3 - Patient reported outcomes of a randomized, placebo-controlled trial of bevacizumab in the front-line treatment of ovarian cancer: A Gynecologic Oncology Group Study. Monk et al. 2013 Gynecologic Oncology.
- Artikel 4 - Final Overall Survival of a Randomized Trial of Bevacizumab for Primary Treatment of Ovarian Cancer. Tewari et al. 2019. Journal of Clinical Oncology
- Artikel 5 - A phase III trial in Ovarian Cancer. Perren et al. 2011. The New England Journal of Medicine.
- Artikel 6 - Standard chemotherapy with or without bevacizumab in advanced ovarian cancer: quality-of-life outcomes from the International Collaboration on Ovarian Neoplasms (ICON7) phase 3 randomised trial. Stark et al. 2013. Lancet Oncology
- Artikel 7 - ICON7 trial investigators. Standard chemotherapy with or without bevacizumab for women with newly diagnosed ovarian cancer (ICON7): overall survival results of a phase 3 randomised trial. Oza et al. 2015. Lancet Oncology

På grund af ophavsrettigheder kan artikler ikke offentliggøres.

Ad punkt 11: Anbefaling: risankizumab (Skyrizi) – moderat til svær plaque psoriasis**Bilag:**

- Udkast: Medicinrådets anbefaling af risankizumab som mulig standardbehandling af moderat til svær plaque psoriasis – vers. 1.0

Sag i proces – endeligt dokument offentliggøres efter Rådets behandling.

- Udkast: Baggrund for Medicinrådets anbefaling af risankizumab som mulig standardbehandling af moderat til svær plaque psoriasis – vers. 1.0

Sag i proces – endeligt dokument offentliggøres efter Rådets behandling.

- Svarark til godkendelse af protokol – risankizumab

Internt dokument – offentliggøres ikke.

Bilag til baggrund for anbefalingen:

- Bilag 1 - Amgros' beslutningsgrundlag - risankizumab (Skyrizi)

Sag i proces – offentliggøres efter Rådets behandling.

- Bilag 1a - Amgros' beslutningsgrundlag - risankizumab (Skyrizi)

Indeholder fortrolige oplysninger – offentliggøres ikke.

- Bilag 2 - Amgros' sundhedsøkonomiske analyse - risankizumab (Skyrizi)

Sag i proces – offentliggøres efter Rådets behandling.

- Bilag 2a - Amgros' sundhedsøkonomiske analyse - risankizumab (Skyrizi)

Indeholder fortrolige oplysninger – offentliggøres ikke.

- Bilag 3 - Høringssvar fra ansøger - risankizumab (Skyrizi)

Sag i proces – offentliggøres efter Rådets behandling.

- Bilag 4 - Vurdering af den kliniske merværdi af risankizumab (Skyrizi)

[Er offentliggjort på Medicinrådets hjemmeside.](#)

- Bilag 5 - Ansøgers endelige ansøgning - risankizumab (Skyrizi)

Sag i proces – offentliggøres efter Rådets behandling.

- Bilag 6 - Protokol for vurdering af den kliniske merværdi af risankizumab (Skyrizi)

[Er offentliggjort på Medicinrådets hjemmeside.](#)

Artikler:

- Artikel 1 – Gordon KB, Strober B, Lebwohl M, Augustin M, Blauvelt A, Poulin Y et al. Efficacy and safety of risankizumab in moderate-to-severe plaque psoriasis (UltIMMa-1 and UltIMMa-2): results from two double-blind, randomised, placebo-controlled and ustekinumab-controlled phase 3 trials. *Lancet*. 2018 Aug 25;392(10148):650-661. doi: 10.1016/S0140-6736(18)31713-6.
- Artikel 2 - Blauvelt A, Papp KA, Griffiths CE, Randazzo B, Wasfi Y, Shen YK, Li S, Kimball AB. Efficacy and safety of guselkumab, an anti-interleukin-23 monoclonal antibody, compared with adalimumab for the continuous treatment of patients with moderate to severe psoriasis: Results from the phase III, double-blinded, placebo- and active comparator-controlled VOYAGE 1 trial. *J Am Acad Dermatol*. 2017 Mar;76(3):405-417. doi: 10.1016/j.jaad.2016.11.041.
- Artikel 3 - Reich K, Armstrong AW, Foley P, Song M, Wasfi Y, Randazzo B, Li S, Shen YK, Gordon KB. Efficacy and safety of guselkumab, an anti-interleukin-23 monoclonal antibody, compared with adalimumab for the treatment of patients with moderate to severe psoriasis with randomized withdrawal and retreatment: Results from the phase III, double-blind, placebo- and active comparator-controlled VOYAGE 2 trial. *J Am Acad Dermatol*. 2017 Mar;76(3):418-431. doi: 10.1016/j.jaad.2016.11.042.

På grund af ophavsrettigheder kan artikler ikke offentliggøres.

Ad punkt 12: Anbefaling: venetoclax (Venclyxto) – kronisk lymfatisk leukæmi (CLL)

Bilag:

- Sagsforelæggelse ang. særlige opmærksomhedspunkter vedrørende Amgros' beslutningsgrundlag.

Internt dokument – offentliggøres ikke.

- Medicinrådets vurdering for venetoclax i kombination med rituximab til behandling af kronisk lymfatisk leukæmi

[Er offentliggjort på Medicinrådets hjemmeside.](#)

- Protokol for venetoclax i kombination med rituximab til behandling af kronisk lymfatisk leukæmi

[Er offentliggjort på Medicinrådets hjemmeside.](#)

- Svarark til godkendelse af protokol

Internt dokument – offentliggøres ikke.

Bilag til baggrund for anbefalingen:

- Bilag 1 - Amgros' beslutningsgrundlag for venetoclax

Sag i proces – offentliggøres efter Rådets behandling.

- Bilag 1a - Amgros' beslutningsgrundlag for venetoclax

Indeholder fortrolige oplysninger – offentliggøres ikke.

- Bilag 2 - Amgros' sundhedsøkonomiske analyse for venetoclax

Sag i proces – offentliggøres efter Rådets behandling.

- Bilag 2a - Amgros' sundhedsøkonomiske analyse for venetoclax

Indeholder fortrolige oplysninger – offentliggøres ikke.

- Bilag 3 - Høringssvar fra ansøger vedr. venetoclax

Sag i proces – offentliggøres efter Rådets behandling.

- Bilag 4 - Medicinrådets vurdering af klinisk merværdi for venetoclax i kombination med rituximab til behandling af kronisk lymfatisk leukæmi - vers. 1.0

[Er offentliggjort på Medicinrådets hjemmeside.](#)

- Bilag 5 - Ansøgers endelige ansøgning vedr. venetoclax

Sag i proces – offentliggøres efter Rådets behandling.

- Bilag 6 - Medicinrådets protokol for vurdering af klinisk merværdi for venetoclax i kombination med rituximab til behandling af kronisk lymfatisk leukæmi - vers. 1.0

[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.

På grund af ophavsrettigheder kan artikler ikke offentliggøres.

Ad punkt 13: Protokol: ikke-småcellet lungekræft (targeteret), 2. linje

Bilag:

- Udkast: Medicinrådets protokol for en fælles regional behandlingsvejledning vedrørende andenlinjebehandling af ikke-småcellet lungekræft med ALK-translokation eller EGFR-mutation

Sag i proces – endeligt dokument offentliggøres efter Rådets behandling.

Ad punkt 14: Oplæg om mulighederne for en sundhedsøkonomisk analyse af PCSK9-hæmmere

Bilag:

- Sagsforelæggelse vedr. Amgros' notat vedr. PCSK9-hæmmere

Internt dokument – offentliggøres ikke.

- Amgros' notat vedr. muligheder for en vurdering af omkostningseffektiviteten af PCSK9-hæmmere – version 1.1

Sag i proces – offentliggøres ikke.

Ad punkt 15: Indstilling vedr. betingede anbefalinger (sager til opfølgning)

Bilag:

- Sagsforelæggelse vedr. betingede anbefalinger (sager til opfølgning)

Internt dokument – offentliggøres ikke.

- Bilag 1 - notat om betingede anbefalinger

Internt dokument – offentliggøres ikke.

- Bilag 2 - Oversigt – opfølgningssager

Internt dokument – offentliggøres ikke.

Ad punkt 16: Vurdering af lægemidlets værdi: pomalidomid i kombination med bortezomib og dexamethason (Imnovid) - knoglemarvskræft

Bilag:

- Udkast: Medicinrådets vurdering af pomalidomid i kombination med bortezomib og dexamethason til behandling af patienter med knoglemarvskræft der har modtaget mindst én tidligere behandling, inklusive lenalidomid - version 1.0

Sag i proces – endeligt dokument offentliggøres efter Rådets behandling.

- Medicinrådets protokol for vurdering af pomalidomid i kombination med bortezomib og dexamethason til behandling af patienter med knoglemarvskræft der har modtaget mindst én tidligere behandling

[Er offentliggjort på Medicinrådets hjemmeside.](#)

- Svarark til godkendelse af protokol

Internt dokument – offentliggøres ikke.

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.

På grund af ophavsrettigheder kan artikler ikke offentliggøres.

Ad punkt 17: Vurdering af lægemidlets værdi: dolutegravir/lamivudin (Dovato) – HIV-1 infektion

Bilag:

- Udkast til Medicinerådets vurdering af dolutegravir/lamivudin til behandling af hiv-1-infektion - vers. 1.0

Sag i proces – endeligt dokument offentliggøres efter Rådets behandling.

- Medicinerådets protokol til vurdering af dolutegravir/lamivudin til behandling af hiv-1-infektion - vers. 1.0

[Er offentliggjort på Medicinerådets hjemmeside.](#)

- Svarark til godkendelse af protokol

Internt dokument – offentliggøres ikke.

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 18: Protokol: antipsykotika til børn og unge

Bilag:

- Udkast: Medicinerådets protokol for en fælles regional behandlingsvejledning vedrørende antipsykotika til behandling af psykotiske tilstande hos børn og unge - vers. 1.0

Sag i proces – endeligt dokument offentliggøres efter Rådets behandling.

Ad punkt 19: Protokol: antipsykotika til voksne

Bilag:

- Udkast: Medicinerådets protokol for en fælles regional behandlingsvejledning vedrørende antipsykotika til behandling af psykotiske tilstande hos voksne - vers. 1.0

Sag i proces – endeligt dokument offentliggøres efter Rådets behandling.

Ad punkt 20: Anbefaling: burosumab (Crysvita) – sjældne knoglemetaboliske sygdomme

Bilag:

- Sagsforelæggelse vedr. anbefaling af burosumab til behandling af X-bundet hypofosfatæmi (XLH) hos børn og unge med skeletvækst

Internt dokument – offentliggøres ikke.

- Udkast til Medicinrådets 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 Medicinrådets 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

- 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 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 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 - StudyCL301 NCT02915705_Main study characteristics_Kyowa Kirin

Internt dokument – offentliggøres ikke.

- Bilag 5c - 2 Study CL201 NCT02163577_Main study characteristics_Kyowa Kirin

Internt dokument – offentliggøres ikke.

- Bilag 5d - 3 Study CL205 NCT02750618_Main study characteristics_Kyowa Kirin

Internt dokument – offentliggøres ikke.

- Bilag 5e - 4_PICO Crysvida Burosumab

Internt dokument – offentliggøres ikke.

- Bilag 5f - 5 crysvida-epar-product-information
- Bilag 5g - 6 Adhoc analyse ALP indenfor alder og køns intervaller

Indeholder fortrolige oplysninger – offentliggøres ikke.

- Bilag 5h - 7a Adhoc Analyse 6 MWT

Indeholder fortrolige oplysninger – offentliggøres ikke.

- Bilag 5i - 7b Adhoc Analyse 6MWT

Indeholder fortrolige oplysninger – offentliggøres ikke.

- 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 21: Indstilling vedr. afamelanotide (Scenesse) til behandling af erythropoetisk protoporfyri (EPP)

Bilag:

- Sagsforelæggelse vedr. opfordring om vurdering af afamelanotide af egen drift

Internt dokument – offentliggøres ikke.

- Foreløbig ansøgning til Medicinrådet om vurdering af afamelanotide (Scenesse) til erythropoietisk protoporfyri (EPP)

Sag i proces – offentliggøres ikke.

Ad punkt 22: Indstilling vedr. tafamidis (Vyndaqel) til arvelig transthyretin amyloidose

Bilag:

- Sagsforelæggelse vedr. indstilling om at Medicinrådet vurderer tafamidis til arvelig transthyretin amyloidose med polyneuropati af egen drift

Internt dokument – offentliggøres ikke.

- Begrundelse for vurdering af tafamidis (fra Region Midtjylland)

Sag i proces – offentliggøres ikke.

Ad punkt 23: Indstilling vedr. proces for sager taget op af egen drift i Medicinrådet

Bilag:

- Sagsforelæggelse - udkast til notat om proces for sager taget op af egen drift i Medicinrådet

Internt dokument – offentliggøres ikke.

- Udkast til notat om proces for sager taget op af egen drift i Medicinrådet

Internt dokument – offentliggøres ikke.

- Notat vedr. Amgros' leverancer ved egen drift sager

Sag i proces – offentliggøres ikke.

Ad punkt 24: Indstilling vedr. repræsentant for Medicinrådet til fagligt udvalg under Danish Comprehensive Cancer Center

Bilag:

- Sagsforelæggelse vedr. indstilling af repræsentant til fagligt udvalg for DCCC

Internt dokument – offentliggøres ikke.

- Mail fra DCCC - d. 07.10.2019 vedr. indstilling af repræsentant fra Medicinrådet til fagligt udvalg under DCCC.
- Bilag til mail pr. 07.10.2019

Ad punkt 25: Formandskabets meddelelser

- Ingen bilag

Ad punkt 26: Skriftlig orientering

Bilag

- Oversigt - igangværende terapiområder - pr. oktober 2019 - uploades ikke denne gang grundet IT-problemer
Internt dokument – offentliggøres ikke.
- Oversigt - igangværende lægemiddelsager - pr. oktober 2019 - uploades ikke denne gang grundet IT-problemer
Internt dokument – offentliggøres ikke.
- Oversigt over rådsreview - terapiområder (internt dokument) - ingen ændringer siden rådsmødet d. 25.09.2019
Internt dokument – offentliggøres ikke.
- Oversigt over Medicinrådets fagudvalg - (regionsudpegninger) - pr. oktober 2019

Henvendelse fra RKKP

- Mail fra RKKP - anmodning om høringsvar – 26.09.2019
- Bilag til anmodning - Prioritering 2021 - rapport version 1.0
- Mail + brev fra Medicinrådet til RKKP vedr. høringsvar - Prioritering af databaser 2019 - 08.10.2019
- Retursvar fra RKKP - 10.10.2019

Anmodning til DMSG

- Mail + brev fra Medicinrådet til DMSG vedr. anmodning om indsamling af data for lenalidomid - 10.10.2019

Henvendelse fra Biogen

- Brev fra Biogen til Medicinrådet - 07.10.2019
- Mail + svar fra Medicinrådet til Biogen - 11.10.2019

Ad punkt 27: Eventuelt

- Ingen bilag

Regionsudpegninger af fagudvalgsmedlemmer pr. oktober 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 immunglobuliner	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
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	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
Multipel 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 muskelatrofi	1	2	1	1	1
Svær astma	0	1	1	0	1
Transthyretin amyloidose	1	1	1	1	1
Tværgående kræftlægemidler	2	2	2	0	3
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 udpegning

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

Har ikke specialet