

# Dagsorden

**Mødetitel** 51. rådsmøde i Medicinrådet

**Dato** 27.01.21 kl. 10.00 – 18.00

## Dagsorden – ordinært møde

1. Godkendelse af dagsorden
2. Godkendelse af referat
3. Drøftelse vedr. habilitet
4. Drøftelse vedr. upublicerede data
5. Drøftelse vedr. priser betinget af en anbefaling
6. Fortsat drøftelse vedr. den sundhedsøkonomiske analyse til vurderingen af polatuzumab vedotin (Polivy) i kombination med bendamustin og rituximab - diffust storcellet B-cellelymfom
7. Anbefaling: Revurdering: Pembrolizumab (Keytruda) i komb. med kemoterapi - planocellulær ikke-småcellet lungekræft
8. Entrectinib (Rozlytrek) - NTRK-fusion positive solide tumorer
  - vurdering af lægemidlets værdi
  - godkendelse af den sundhedsøkonomiske model
9. Protokol: Forebyggelse af venøse tromboembolier hos kræftpatienter
10. Behandlingsvejledning: Inflammatoriske tarmsygdomme - colitis ulcerosa
11. Protokol: Behandling med immunglobuliner - behandling af sekundær immundefekt
12. Protokol: Behandling med immunglobuliner - behandling af primær immundefekt
13. Brentuximab vedotin (Adcetris) - voksne CD30 positive
  - vurdering af lægemidlets værdi
  - godkendelse af den sundhedsøkonomiske model
14. Mogamulizumab (Poteligeo) - mycose-fungoider eller Sézary syndrom
  - vurdering af lægemidlets værdi
  - godkendelse af den sundhedsøkonomiske model
15. Anbefaling: Encorafenib (Barftovi) - metastatisk tyk- og endetarmskræft med en BRAF V600E-mutation
16. Anbefaling: Apalutamid (Erleada) - prostatakræft (nmCRPC)
17. Anbefaling: Siponimod (Mayzent) - sekundær progressiv multipel sklerose

Side 1/2

18. Ozanimod (Zeposia) - multipel sklerose
  - vurdering af lægemidlets værdi
  - godkendelse af den sundhedsøkonomiske model
19. Formandskabets meddelelser
20. Skriftlig orientering
21. Eventuelt

### **Dagsorden – skriftlig procedure**

1. Entrectinib (Rozlytrek) - ROS1 ikke-småcellet lungekræft
  - vurdering af lægemidlets værdi
  - godkendelse af den sundhedsøkonomiske model
2. Opdatering – vurderingsrapport: Neratinib (Nerlynx) - brystkræft
3. Behandlingsvejledning: Forhøjet kolesterol (hyperlipidæmi)
4. Anbefaling: Tafamidis hARTTR-PN (egen drift)
5. Sammenligning af lægemidler til transthyretinmedieret amyloidose med polyneuropati

## Bilagsoversigt

### Ad punkt 1: Godkendelse af dagsorden

- Dagsorden inkl. tidsplan – 51. rådsmøde i Medicinrådet – 27.01.2021 – virtuel og skriftlig procedure  
*Internt dokument – offentliggøres ikke.*

### Ad punkt 2: Godkendelse af referat

- Referat – 50. rådsmøde i Medicinrådet – 06.01.2021  
[Er offentliggjort på Medicinrådets hjemmeside.](#)

### Ad punkt 3: Drøftelse vedr. habilitet

- Internt oplæg til Rådet vedr. habilitet  
*Internt – offentliggøres ikke.*

### Ad punkt 4: Drøftelse vedr. upublicerede data

- Sagsforelæggelse vedr. udkast til nyt princippapir for anvendelse af upublicerede data.  
*Internt dokument – offentliggøres ikke.*
- Bilag 1 – Udkast til Medicinrådets principper for anvendelse af upublicerede data  
*Internt dokument – offentliggøres ikke.*
- Bilag 2 – Baggrund for udformning af Medicinrådets principper for anvendelse af upublicerede data  
*Internt dokument – offentliggøres ikke.*
- Bilag 3 – Kriteriepapir om anvendelse af upublicerede data (som erstattes af princippapiret)  
[Er offentliggjort på Medicinrådets hjemmeside.](#)

### Ad punkt 5: Drøftelse vedr. priser betinget af en anbefaling

- Notat om betingede priser  
*Offentliggøres ikke.*

### Ad punkt 6: Fortsat drøftelse vedr. den sundhedsøkonomiske analyse til vurderingen af polatuzumab vedotin (Polivy) i kombination med bendamustin og rituximab – diffust storcellet B-cellelymfom

- Sagsforelæggelse vedr. Polatuzumab vedotin.  
*Internt dokument – offentliggøres ikke.*
- Bilag til sagsforelæggelse: Internt notat vedr. Medicinrådets konklusion i vurderingsrapporten for polatuzumab vedotin (Polivy) i kombination med bendamustin og rituximab – diffust storcellet B-cellelymfom  
*Internt dokument - offentliggøres ikke.*

### Ad punkt 7: Anbefaling: Revurdering: Pembrolizumab (Keytruda) i komb. Med kemoterapi – planocellulær ikke-småcellet lungekræft

- Udkast til Medicinrådets anbefaling vedr. pembrolizumab i kombination med kemoterapi til førstelinjebehandling af uheldelig planocellulær ikke-småcellet lungekræft med PD-L1-ekspression < 50 %, version 1.0  
*Sag i proces - endeligt dokument offentliggøres efter Rådets behandling.*
- Udkast til baggrund for Medicinrådets anbefaling vedr. pembrolizumab i kombination med kemoterapi til førstelinjebehandling af uheldelig planocellulær ikke-småcellet lungekræft med PD-L1-ekspression < 50 %, version 1.0  
*Sag i proces - endeligt dokument offentliggøres efter Rådets behandling.*
- Svarark til godkendelse af protokol vedr. Medicinrådets vurdering vedr. pembrolizumab i kombination med kemoterapi  
*Internt dokument – offentliggøres ikke.*

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

- Bilag 1a - Udkast til Medicinrådets sundhedsøkonomiske afrapportering vedr. pembrolizumab i kombination med kemoterapi til førstelinjebehandling af uheldelig planocellulær ikke-småcellet lungekræft med PD-L1-ekspression < 50 %, version 1.0  
*Sag i proces – offentliggøres efter Rådets behandling.*
- Bilag 1b - Udkast til Medicinrådets sundhedsøkonomiske afrapportering vedr. pembrolizumab i kombination med kemoterapi til førstelinjebehandling af uheldelig planocellulær ikke-småcellet lungekræft med PD-L1-ekspression < 50 %, version 1.0  
*Indeholder fortrolige oplysninger – offentliggøres ikke.*
- Bilag 2a - Forhandlingsnotat fra Amgros vedr. pembrolizumab i kombination med kemoterapi  
*Sag i proces – offentliggøres efter Rådets behandling.*
- Bilag 2b - Forhandlingsnotat fra Amgros vedr. pembrolizumab i kombination med kemoterapi  
*Indeholder fortrolige oplysninger – offentliggøres ikke.*
- Bilag 3 - Høringssvar fra ansøger, inkl. eventuel efterfølgende dialog  
*Sag i proces – offentliggøres efter Rådets behandling.*
- Bilag 4 - Medicinrådets vurdering vedr. pembrolizumab i kombination med kemoterapi til førstelinjebehandling af uheldelig planocellulær ikke-småcellet lungekræft med PD-L1-ekspression < 50 % version 1.0  
[Er offentliggjort på Medicinrådets hjemmeside.](#)
- Bilag 5 - Ansøgers endelige ansøgning  
*Sag i proces – offentliggøres efter Rådets behandling.*
- Bilag 6 - Ansøgers tekniske dokument til den sundhedsøkonomiske ansøgning  
*Sag i proces – offentliggøres efter Rådets behandling.*
- Bilag 7 - Medicinrådets protokol for vurdering vedr. pembrolizumab i kombination med kemoterapi til førstelinjebehandling af uheldelig planocellulær ikke-småcellet lungekræft med PD-L1-ekspression < 50 %, version 1.0  
[Er offentliggjort på Medicinrådets hjemmeside.](#)

## Artikler

- Artikel 1 – Paz-Ares L, Vicente D, Tafreshi A, Robinson A, Soto Parra H, Mazières J et al. Pembrolizumab (pembro) + chemotherapy (chemo) in metastatic squamous NSCLC: Final analysis and progression after the next line of therapy (PFS2) in KEYNOTE-407
- Artikel 2 – Paz-Ares L, Vicente D, Tafreshi A, Robinson A, Soto Parra H, Mazières J et al. Randomized, Placebo-Controlled Trial of Pembrolizumab Plus Chemotherapy in Patients With Metastatic Squamous Non–Small-Cell Lung Cancer: Protocol-Specified Final Analysis of KEYNOTE-407. J Thorac Oncol. 2020 Jun 26;S1556-0864(20)30500-1. doi: 10.1016/j.jtho.2020.06.015. Online ahead of print

*På grund af ophavsrettigheder kan artikler ikke offentliggøres.*

## Ad punkt 8: Entrectinib (Rozlytrek) - NTRK-fusion positive solide tumorer

- Sagsforelæggelse vedr. vurdering af entrectinib til NTRK-fusion-positiv kræft  
*Internt dokument – offentliggøres ikke.*
  - Bilag 1 til sagsforelæggelse vedr. vurdering af entrectinib: Sagsforelæggelse vedr. Medicinrådets protokol for vurdering af larotrectinib til behandling af NTRK-fusion positiv kræft  
*Internt dokument – offentliggøres ikke.*
  - Bilag 2 til sagsforelæggelse vedr. vurdering af entrectinib: Sagsforelæggelse til formandskabet vedr. anvendelse af upubliceret data i endelig ansøgning for entrectinib  
*Internt dokument – offentliggøres ikke.*
- Udkast til Medicinrådets vurdering vedr. entrectinib til behandling af NTRK-fusion-positiv kræft, version 1.0  
*Indeholder fortrolige oplysninger – offentliggøres ikke.*
- Udkast til Medicinrådets vurdering vedr. entrectinib til behandling af NTRK-fusion-positiv kræft, version 1.0  
*Sag i proces – endeligt dokument offentliggøres efter Rådets behandling.*
- Udkast til Medicinrådets sundhedsøkonomiske modelantagelser vedr. entrectinib til behandling af NTRK-fusion-positiv kræft  
*Internt dokument – offentliggøres ikke.*
- Medicinrådets protokol for vurdering vedr. entrectinib til behandling af NTRK-fusion-positiv kræft, version 1.0.  
[Er offentliggjort på Medicinrådets hjemmeside.](#)

## Artikler

- Artikel 1 - Entrectinib in patients with advanced or metastatic NTRK fusion-positive solid tumours: integrated analysis of three phase 1–2 trials
- Artikel 2 - Trk fusions are enriched in cancers with uncommon histologies and the absence of canonical driver mutation

*På grund af ophavsrettigheder kan artikler ikke offentliggøres.*

#### Ad punkt 9: Protokol: Forebyggelse af venøse tromboembolier hos kræftpatienter

- Sagsforelæggelse vedrørende de mindste klinisk relevante forskelle og kontraindikationer  
*Internt dokument – offentliggøres ikke.*
- Bilag 1 til sagsforelæggelsen: Svar på Rådets øvrige spørgsmål og kritikpunkter  
*Internt dokument – offentliggøres ikke.*
- Bilag 2 til sagsforelæggelsen: Vurdering af betydningen af de beskrevne kontraindikationer  
*Internt dokument – offentliggøres ikke.*
- Udkast til Medicinrådets protokol for behandlingsvejledning vedrørende lægemidler til behandling af venøs tromboembolisme hos patienter med kræft, version 1.0  
*Sag i proces – endeligt dokument offentliggøres efter Rådets behandling.*

#### Ad punkt 10: Behandlingsvejledning: Inflammatoriske tarmsygdomme - colitis ulcerosa

- Udkast: Medicinrådets behandlingsvejledning vedrørende biologiske og målrettede syntetiske lægemidler til colitis ulcerosa – version 1.0  
*Sag i proces – endeligt dokument offentliggøres efter Rådets behandling.*
- Medicinrådets protokol for en fælles regional behandlingsvejledning vedrørende biologiske og målrettede syntetiske lægemidler til colitis ulcerosa – version 1.0  
[\*Er offentliggjort på Medicinrådets hjemmeside.\*](#)

#### Ad punkt 11: Protokol: Behandling med immunglobuliner - behandling af sekundær immundefekt

- Udkast til Medicinrådets protokol for en fælles regional behandlingsvejledning vedrørende immunglobuliner til behandling af sekundær immundefekt – version 1.0  
*Sag i proces – endeligt dokument offentliggøres efter Rådets behandling.*

#### Ad punkt 12: Protokol: Behandling med immunglobuliner - behandling af primær immundefekt

- Udkast til Medicinrådets protokol for en fælles regional behandlingsvejledning vedrørende immunglobuliner til behandling af primær immundefekt – version 1.0  
*Sag i proces – endeligt dokument offentliggøres efter Rådets behandling.*

#### Ad punkt 13: Brentuximab vedotin (Adcetris) - voksne CD30 positive

- Udkast til Medicinrådets vurdering vedr. brentuximab vedotin i kombination med cyclophosphamid, doxorubicin og prednisolon til behandling af tidligere ubehandlet systemisk anaplastisk storcellet T-cellelymfom, version 1.0  
*Sag i proces – endeligt dokument offentliggøres efter Rådets behandling.*
- Udkast til Medicinrådets vurdering vedr. brentuximab vedotin i kombination med cyclophosphamid, doxorubicin og prednisolon til behandling af tidligere ubehandlet systemisk anaplastisk storcellet T-cellelymfom, version 1.0  
*Indeholder fortrolige oplysninger – offentliggøres ikke.*
- Udkast til Medicinrådets sundhedsøkonomiske modelantagelser vedr. brentuximab vedotin i kombination med cyclophosphamid, doxorubicin og prednisolon  
*Internt dokument – offentliggøres ikke.*

- Medicinrådets protokol for vurdering af brentuximab vedotin i kombination med cyclophosphamid, doxorubicin og prednisolon til behandling af tidligere ubehandlet systemisk anaplastisk storcellet T-cellelymfom, version 1.0 [Er offentliggjort på Medicinrådets hjemmeside.](#)
- Svarark til godkendelse af protokol vedr. brentuximab vedotin i kombination med cyclophosphamid, doxorubicin og prednisolon til behandling af sALCL  
*Internt dokument – offentliggøres ikke.*

#### Artikler:

- Artikel 1 - Brentuximab Vedotin with Chemotherapy for CD30-Positive Peripheral T-cell Lymphoma (ECHELON-2): a global, double-blind, randomised, phase 3 trial.

*På grund af ophavsrettigheder kan artikler ikke offentliggøres.*

#### Ad punkt 14: Mogamulizumab (Poteligeo) - mycose-fungoider eller Sézary syndrom

- Udkast til Medicinrådets vurdering vedrørende mogamulizumab til behandling af voksne patienter med mycosis fungoides eller Sézarys syndrom, der har fået mindst to tidligere systemiske behandlinger, version 1.0  
*Sag i proces – endeligt dokument offentliggøres efter Rådets behandling.*
- Udkast til Medicinrådets sundhedsøkonomiske modelantagelser vedr. mogamulizumab, version 1.0\_FORTROLIGT  
*Internt dokument – offentliggøres ikke.*
- Medicinrådets protokol for vurdering vedr. mogamulizumab til behandling af voksne patienter med mycosis fungoides eller Sézarys syndrom, der har fået mindst to tidligere systemiske behandlinger, version 1.0  
[Er offentliggjort på Medicinrådets hjemmeside.](#)
- Svarark til godkendelse af protokol vedr. mogamulizumab  
*Internt dokument – offentliggøres ikke.*

#### Artikler

- Artikel 1 – Kim YH, Bagot M, Pinter-Brown L, Rook AH, Porcu P, Horwitz SM, et al. Mogamulizumab versus vorinostat in previously treated cutaneous T-cell lymphoma (MAVORIC): an international, open-label, randomised, controlled phase 3 trial. *Lancet Oncol.* 2018;19(9):1192–204.
- Artikel 2 – Prince HM, Kim YH, Horwitz SM, Dummer R, Scarisbrick J, Quaglino P, et al. Brentuximab vedotin or physician's choice in CD30-positive cutaneous T-cell lymphoma (ALCANZA): an international, open-label, randomised, phase 3, multicentre trial. *Lancet.* 2017;390(10094):555–66.
- Artikel 3 – Dummer R, Prince HM, Whittaker S, Horwitz SM, Kim YH, Scarisbrick J, et al. Patient-reported quality of life in patients with relapsed/refractory cutaneous T-cell lymphoma: Results from the randomised phase III ALCANZA study. *Eur J Cancer.* 2020;133:120–30.
- Artikel 4 – Duvic M, Talpur R, Wen S, Kurzrock R, David CL, Apisarnthanarax N. Phase II Evaluation of Gemcitabine Monotherapy for Cutaneous T-Cell Lymphoma. *Clin Lymphoma Myeloma.* 2006;7(1):51–8.
- Artikel 5 – Dummer R, Quaglino P, Becker JC, Hasan B, Karrasch M, Whittaker S, et al. Prospective International Multicenter Phase II Trial of Intravenous Pegylated Liposomal Doxorubicin Monochemotherapy in Patients With Stage IIB, IVA, or IVB Advanced Mycosis Fungoides: Final Results From EORTC 21012. *J Clin Oncol.* 2012;30(33):4091–7.

- Artikel 6 – Pulini S, Rupoli S, Goteri G, Pimpinelli N, Alterini R, Tasseti A, et al. Pegylated liposomal doxorubicin in the treatment of primary cutaneous T-cell lymphomas. *Haematologica*. 2007;92(5):686–9.

*På grund af ophavsrettigheder kan artikler ikke offentliggøres.*

#### Ad punkt 15: Anbefaling: Encorafenib (Barftovi) - metastatisk tyk- og endetarmskræft med en BRAF V600E-mutation

- Udkast til Medicinrådets anbefaling vedr. encorafenib i kombination med cetuximab til behandling af patienter med metastatisk kolorektalkræft, der har BRAF<sup>V600E</sup>-mutation, version 1.0  
*Sag i proces – endeligt dokument offentliggøres efter Rådets behandling.*
- Udkast til baggrund for Medicinrådets anbefaling vedr. encorafenib i kombination med cetuximab til behandling af patienter med metastatisk kolorektalkræft, der har BRAF<sup>V600E</sup>-mutation, version 1.0  
*Sag i proces – endeligt dokument offentliggøres efter Rådets behandling.*
- Svarark til godkendelse af protokol vedr. encorafenib i kombination med cetuximab  
*Internt dokument – offentliggøres ikke.*

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

- Bilag 1a – Udkast til Medicinrådets sundhedsøkonomiske afrapportering vedr. encorafenib i kombination med cetuximab, version 1.0  
*Sag i proces – offentliggøres efter Rådets behandling.*
- Bilag 1b - Udkast til Medicinrådets sundhedsøkonomiske afrapportering vedr. encorafenib i kombination med cetuximab, version 1.0  
*Indeholder fortrolige oplysninger – offentliggøres ikke.*
- Bilag 2a - Forhandlingsnotat fra Amgros vedr. vedr. encorafenib i kombination med cetuximab  
*Sag i proces – offentliggøres efter Rådets behandling*
- Bilag 2b - Forhandlingsnotat fra Amgros vedr. vedr. encorafenib i kombination med cetuximab  
*Indeholder fortrolige oplysninger – offentliggøres ikke.*
- Bilag 3 - Høringssvar fra ansøger, inkl. eventuel efterfølgende dialog vedr. lægemidlets værdi  
*Sag i proces – offentliggøres efter Rådets behandling*
- Bilag 4a – Medicinrådets vurdering vedr. encorafenib i kombination med cetuximab til behandling af patienter med metastatisk kolorektalkræft, der har BRAF<sup>V600E</sup>-mutation, version 1.0  
[Er offentliggjort på Medicinrådets hjemmeside.](#)
- Bilag 4b – Medicinrådets vurdering vedr. encorafenib i kombination med cetuximab til behandling af patienter med metastatisk kolorektalkræft, der har BRAF<sup>V600E</sup>-mutation, version 1.0  
*Indeholder fortrolige oplysninger – offentliggøres ikke.*
- Bilag 5a - Ansøgers endelige ansøgning  
*Sag i proces – offentliggøres efter Rådets behandling.*
- Bilag 5b - Ansøgers endelige ansøgning  
*Indeholder fortrolige oplysninger – offentliggøres ikke.*
- Bilag 6a - Ansøgers tekniske dokument til den sundhedsøkonomiske ansøgning  
*Sag i proces – offentliggøres efter Rådets behandling.*



- Bilag 6b - Ansøgers tekniske dokument til den sundhedsøkonomiske ansøgning  
*Indeholder fortrolige oplysninger – offentliggøres ikke.*
- Bilag 7 - Medicinrådets protokol for vurdering vedr. encorafenib i kombination med cetuximab til behandling af patienter med metastatisk kolorektalkræft, der har BRAF<sup>V600E</sup>-mutation, version 1.0  
[Er offentliggjort på Medicinrådets hjemmeside.](#)

#### Artikler

- Artikel 1 – BEACON CRC: Encorafenib, binimetinib, and cetuximab in BRAF V600E-mutated colorectal cancer

*På grund af ophavsrettigheder kan artikler ikke offentliggøres.*

#### Ad punkt 16: Anbefaling: Apalutamid (Erleada) - prostatakkræft (nmCRPC)

- Udkast til Medicinrådets anbefaling vedr. apalutamid til behandling af højrisiko ikke-metastaserende kastrationsresistent prostatakkræft, version 1.0  
*Sag i proces – endeligt dokument offentliggøres efter Rådets behandling.*
- Udkast til baggrund for Medicinrådets anbefaling vedr. apalutamid til behandling af højrisiko ikke-metastaserende kastrationsresistent prostatakkræft, version 1.0  
*Sag i proces – endeligt dokument offentliggøres efter Rådets behandling.*
- Svarark til godkendelse af protokol vedr. apalutamid til behandling af højrisiko ikke-metastaserende kastrationsresistent prostatakkræft  
*Internt dokument – offentliggøres ikke.*

#### Bilag til baggrund for anbefalingen

- Bilag 1a – Udkast til Medicinrådets sundhedsøkonomiske afrapportering vedr. apalutamid, version 1.0  
*Sag i proces – offentliggøres efter Rådets behandling.*
- Bilag 1b - Udkast til Medicinrådets sundhedsøkonomiske afrapportering vedr. apalutamid, version 1.0  
*Indeholder fortrolige oplysninger – offentliggøres ikke.*
- Bilag 2a - Forhandlingsnotat fra Amgros vedr. apalutamid til behandling af højrisiko ikke-metastaserende kastrationsresistent prostatakkræft  
*Sag i proces – offentliggøres efter Rådets behandling.*
- Bilag 2b - Forhandlingsnotat fra Amgros vedr. apalutamid til behandling af højrisiko ikke-metastaserende kastrationsresistent prostatakkræft  
*Indeholder fortrolige oplysninger – offentliggøres ikke.*
- Bilag 3 - Høringssvar fra ansøger  
*Sag i proces – offentliggøres efter Rådets behandling.*
- Bilag 4a – Medicinrådets vurdering vedr. apalutamid til behandling af højrisiko ikke-metastaserende kastrationsresistent prostatakkræft, version 1.0  
[Er offentliggjort på Rådets hjemmeside.](#)

- Bilag 4b – Medicinrådets vurdering vedr. apalutamid til behandling af højrisiko ikke-metastaserende kastrationsresistent prostatakæft, version 1.0  
*Indeholder fortrolige oplysninger – offentliggøres ikke.*
- Bilag 5a - Ansøgers endelige ansøgning  
*Sag i proces – offentliggøres efter Rådets behandling.*
- Bilag 5b - Ansøgers endelige ansøgning  
*Indeholder fortrolige oplysninger – offentliggøres ikke.*
- Bilag 6a - Ansøgers tekniske dokument til den sundhedsøkonomiske ansøgning  
*Sag i proces – offentliggøres efter Rådets behandling.*
- Bilag 6b - Ansøgers tekniske dokument til den sundhedsøkonomiske ansøgning  
*Sag i proces – offentliggøres efter Rådets behandling.*
- Bilag 7 - Medicinrådets protokol for vurdering vedr. apalutamid til behandling af højrisiko ikke-metastaserende kastrationsresistent prostatakæft, version 1.0  
[Er offentliggjort på Medicinrådets hjemmeside.](#)

#### Artikler

- Artikel 1: Apalutamide Treatment and Metastasis-Free Survival in Prostate Cancer. Smith, M. et al., The New England Journal of Medicine, 2018
- Artikel 2: Effect of apalutamide on health-related quality of life in patients with non-metastatic castration-resistant prostate cancer: an analysis of the SPARTAN randomised, placebo-controlled, phase 3 trial. Saad, F. et al., Lancet Oncology, 2018
- Artikel 3: Apalutamide and overall survival in non-metastatic castration-resistant prostate cancer. Small, E. et al., Annals of Oncology, 2019
- Artikel 4: Apalutamide and Overall Survival in Prostate Cancer. Smith, M. et al., Eur Urol, 2020

*På grund af ophavsrettigheder kan artikler ikke offentliggøres.*

#### Ad punkt 17: Anbefaling: Siponimod (Mayzent) - sekundær progressiv multipel sklerose

- Sagsforelæggelse til Rådet vedr. indstilling  
*Internt dokument – offentliggøres ikke.*
- Udkast til Medicinrådets anbefaling vedr. siponimod til behandling af aktiv sekundær progressiv multipel sklerose, version 1.0  
*Sag i proces – endeligt dokument offentliggøres efter Rådets behandling.*
- Udkast til baggrund for Medicinrådets anbefaling vedr. siponimod til behandling af aktiv sekundær progressiv multipel sklerose, version 1.0  
*Sag i proces – endeligt dokument offentliggøres efter Rådets behandling.*
- Svarark til godkendelse af protokol vedr. siponimod til behandling af aktiv sekundær progressiv multipel sklerose  
*Internt dokument – offentliggøres ikke.*

## Bilag til baggrund for anbefalingen

- Bilag 1a - Udkast til Medicinrådets sundhedsøkonomiske afrapportering vedr. siponimod, version 1.0  
*Sag i proces – offentliggøres efter Rådets behandling.*
- Bilag 1b - Udkast til Medicinrådets sundhedsøkonomiske afrapportering vedr. siponimod, version 1.0  
*Indeholder fortrolige oplysninger – offentliggøres ikke.*
- Bilag 2a - Forhandlingsnotat fra Amgros vedr. siponimod  
*Sag i proces – offentliggøres efter Rådets behandling.*
- Bilag 2b - Forhandlingsnotat fra Amgros vedr. siponimod  
*Indeholder fortrolige oplysninger – offentliggøres ikke.*
- Bilag 3 - Høringssvar fra ansøger, inkl. eventuel efterfølgende dialog vedr. lægemidlets værdi  
*Sag i proces – offentliggøres efter Rådets behandling.*
- Bilag 4 - Medicinrådets vurdering vedr. siponimod til behandling af aktiv sekundær progressiv multipel sklerose, version 1.0  
[Er offentliggjort på Medicinrådets hjemmeside.](#)
- Bilag 5 - Ansøgers endelige ansøgning  
*Sag i proces – offentliggøres efter Rådets behandling.*
- Bilag 6 - Ansøgers tekniske dokument til den sundhedsøkonomiske ansøgning  
*Sag i proces – offentliggøres efter Rådets behandling.*
- Bilag 7 - Medicinrådets protokol for vurdering af siponimod til behandling af aktiv sekundær multipel sklerose, version 1.0  
[Er offentliggjort på Medicinrådets hjemmeside.](#)

## Artikler

- Artikel 1 - Kappos L et al. Siponimod versus placebo in secondary progressive multiple sclerosis (EXPAND): a double-blind, randomised, phase 3 study. Lancet 2018.

*På grund af ophavsrettigheder kan artikler ikke offentliggøres.*

## Ad punkt 18: Ozanimod (Zeposia) – multipel sklerose

- Sagsforelæggelse vedr. ozanimod til attackvis multipel sklerose  
*Internt dokument – offentliggøres ikke.*
- Udkast til Medicinrådets vurdering vedr. ozanimod til behandling af attackvis multipel sklerose, version 1.0  
*Sag i proces – endeligt dokument offentliggøres efter Rådets behandling.*
  - Bilag 1: Ansøgers endelige ansøgning  
*Sag i proces – offentliggøres efter Rådets behandling.*
- Udkast til Medicinrådets sundhedsøkonomiske modelantagelser vedr. ozanimod til attackvis multipel sklerose, version 1.0  
*Internt dokument – offentliggøres ikke.*
- Medicinrådets protokol for vurdering vedr. ozanimod til behandling af attackvis multipel sklerose, version 1.0  
[Er offentliggjort på Medicinrådets hjemmeside.](#)

- Svarark til godkendelse af protokol vedr. ozanimod  
*Internt dokument – offentliggøres ikke.*

#### **Artikler**

- Artikel 1 - Cohen et al. 2019. Safety and efficacy of ozanimod versus interferon beta-1a in relapsing multiple sclerosis (RADIANCE): a multicentre, randomised, 24-month, phase 3 trial
- Artikel 2 - Comi et al. 2019. Safety and efficacy of ozanimod versus interferon beta-1a in relapsing multiple sclerosis (SUNBEAM): a multicentre, randomised, minimum 12-month, phase 3 trial
- Artikel 3 - Fox et al. 2012. Placebo-Controlled Phase 3 Study of Oral BG-12 or Glatiramer in Multiple Sclerosis
- Artikel 4 - Vollmer et al. 2014. Sorensen PS, Selmaj K, Zipp F, Havrdova E, Cohen JA, et al. A randomized placebo-controlled phase III trial of oral laquinimod for multiple sclerosis
- Artikel 5 - Cohen et al. 2010. Barkhof F, Comi G, Hartung H-P, Khatri BO, Montalban X, et al. Oral Fingolimod or Intramuscular Interferon for Relapsing Multiple Sclerosis
- Artikel 6 - Kappos et al. 2010. A placebo-controlled trial of oral fingolimod in relapsing multiple sclerosis
- Artikel 7 - Calabresi et al. 2014. Safety and efficacy of fingolimod in patients with relapsing-remitting multiple sclerosis (FREEDOMS II): A double-blind, randomised, placebo-controlled, phase 3 trial
- Artikel 8 - Gold et al. 2012. Placebo-Controlled Phase 3 Study of Oral BG-12 for Relapsing Multiple Sclerosis

*På grund af ophavsrettigheder kan artikler ikke offentliggøres.*

#### Ad punkt 19: Formandskabets meddelelser

- Ingen bilag

#### Ad punkt 20: Skriftlig orientering

Faste oversigter

- Oversigt - igangværende terapiområder - pr. januar 2021  
*Internt dokument – offentliggøres ikke.*
- Oversigt - igangværende lægemiddelsager - pr. januar 2021  
*Internt dokument – offentliggøres ikke.*
- Oversigt over rådsreview - terapiområder (internt dokument) - pr. januar 2021  
*Internt dokument – offentliggøres ikke.*
- Oversigt over Medicinrådets fagudvalg (regionsudpegninger) - pr. januar 2021

Pressehenvendelser siden sidste rådsmøde (ingen bilag)

- Ingen

#### Ad punkt 21: Eventuelt

- Ingen bilag

## Bilagsoversigt - skriftlig procedure

### Ad punkt 1: Entrectinib (Rozlytrek) - ROS1 ikke-småcellet lungekræft

- Udkast til Medicinrådets vurdering vedr. entrectinib til behandling af uhelbredelig ROS1-positiv ikke-småcellet lungekræft, version 1.0  
*Sag i proces – endeligt dokument offentliggøres efter Rådets behandling.*
- Udkast til Medicinrådets sundhedsøkonomiske modelantagelser vedr. entrectinib til uhelbredelig ROS1-positiv ikke-småcellet lungekræft, version 1.0  
*Internt dokument – offentliggøres ikke.*
- Medicinrådets protokol for vurdering af entrectinib til førstelinjebehandling af uhelbredelig ROS1-positiv ikke-småcellet lungekræft, version 1.0  
[Er offentliggjort på Medicinrådets hjemmeside.](#)
- Svarark til godkendelse af protokol vedr. entrectinib til behandling af ROS1-positiv ikke-småcellet lungekræft  
*Internt dokument – offentliggøres ikke.*

### Artikler

- Artikel 1 - Drilon A, Siena S, Dziadziuszko R, Barlesi F, Krebs MG, Shaw AT, et al. Entrectinib in ROS1 fusion-positive non-small-cell lung cancer: integrated analysis of three phase 1–2 trials. *Lancet Oncol.* 2020;21(2):261–70.
- Artikel 2 - Chu P, Antoniou M, Bhutani M, Aziez A, Daigl M. Matching-adjusted indirect comparison: entrectinib versus crizotinib in ROS1 fusion-positive non-small cell lung cancer. *J Comp Eff Res.* 2020;
- Artikel 3 - Shaw AT, Riely GJ, Bang YJ, Kim DW, Camidge DR, Solomon BJ, et al. Crizotinib in ROS1-rearranged advanced non-small-cell lung cancer (NSCLC): updated results, including overall survival, from PROFILE 1001. *Ann Oncol.* 2019;30(7):1121–6.
- Artikel 4 - Moro-Sibilot D, Cozic N, Pérol M, Mazières J, Otto J, Souquet PJ, et al. Crizotinib in c-MET- or ROS1-positive NSCLC: Results of the AcSé phase II trial. *Ann Oncol.* 2019;30(12):1985–91.
- Artikel 5 - Michels S, Massutí B, Schildhaus HU, Franklin J, Sebastian M, Felip E, et al. Safety and Efficacy of Crizotinib in Patients With Advanced or Metastatic ROS1-Rearranged Lung Cancer (EUCROSS): A European Phase II Clinical Trial. *J Thorac Oncol.* 2019;14(7):1266–76.
- Artikel 6 - Landi L, Chiari R, Tiseo M, D’Inca F, Dazzi C, Chella A, et al. Crizotinib in MET-deregulated or ROS1-rearranged pretreated non-small cell lung cancer (METROS): A phase II, prospective, multicenter, two-arms trial. *Clin Cancer Res.*

*På grund af ophavsrettigheder kan artikler ikke offentliggøres.*

### Ad punkt 2: Opdatering – vurderingsrapport: Neratinib (Nerlynx) - brystkræft

- Sagsforelæggelse vedr. opdatering af vurderingsrapporten for neratinib til ER+ og HER2+ brystkræft  
*Internt dokument – offentliggøres ikke.*
- Sagsforelæggelse vedr. data on file i vurderingen af neratinib (IDFS)  
*Internt dokument – offentliggøres ikke.*
- Udkast til Medicinrådets vurdering af neratinib til behandling af ER+ og HER2+ brystkræft, version 2.0  
*Sag i proces – endeligt dokument offentliggøres efter Rådets behandling.*

- Bilag 1 - Ansøgers endelige ansøgning  
*Sag i proces – endeligt dokument offentliggøres efter Rådets behandling.*
- Udkast til Medicinrådets sundhedsøkonomiske modelantagelser vedr. neratinib til ER+ og HER2+ brystkræft, version 1.0  
*Internt dokument – offentliggøres ikke.*
- Medicinrådets protokol for vurdering af neratinib til behandling af ER+ og HER2+ brystkræft, version 1.0  
[Er offentliggjort på Medicinrådets hjemmeside.](#)
- Svarark til godkendelse af protokol vedr. neratinib  
*Internt dokument – offentliggøres ikke.*

#### Artikler:

- Artikel 1 – ExteNET: Neratinib after trastuzumab-based adjuvant therapy in HER2-positive breast cancer: 5-year analysis of a randomised, double-blind, placebo-controlled, phase 3 trial
- Artikel 2 – CONTROL: Improved tolerability of neratinib in patients with HER2-positive early-stage breast cancer: the CONTROL trial
- Artikel 3 – Final Efficacy Results of Neratinib in HER2-positive Hormone Receptor-positive Early-stage Breast Cancer From the Phase III ExteNET Trial

*På grund af ophavsrettigheder kan artikler ikke offentliggøres.*

#### Ad punkt 3: Behandlingsvejledning: Forhøjet kolesterol (hyperlipidæmi)

- Sagsforelæggelse vedr. godkendelse af behandlingsvejledning inkl. lægemiddelrekommandation vedrørende PCSK9-hæmmere til hyperlipidæmi – inkl. godkendelse af nye opstartskriterier.  
*Internt dokument – offentliggøres ikke.*
  - Bilag til sagsforelæggelse:
    - Bilag 1: Notat vedr. PCSK9-hæmmere, pr. 18. januar 2021  
*Internt dokument – offentliggøres ikke.*
    - Bilag 2: 10-årige absolutte eventrater vedr. fatale og non-fatale events  
*Internt dokument – offentliggøres ikke.*
- Medicinrådets protokol for udarbejdelse af behandlingsvejledning vedrørende PCSK9-hæmmere til behandling af hyperlipidæmi  
[Er offentliggjort på Medicinrådets hjemmeside.](#)
- Udkast til Medicinrådets sundhedsøkonomiske afrapportering vedrørende PCSK9-hæmmere – version 1.2  
*Sag i proces – endeligt dokument offentliggøres efter Rådets behandling.*
- Udkast til Medicinrådets sundhedsøkonomiske afrapportering vedrørende PCSK9-hæmmere – version 1.2  
*Indeholder fortrolige oplysninger – offentliggøres ikke.*
- Udkast til Medicinrådets lægemiddelrekommandation og behandlingsvejledning vedr. PCSK9-hæmmere til hyperlipidæmi – version 1.0  
*Sag i proces – endeligt dokument offentliggøres efter Rådets behandling.*

- Udkast til Baggrund for Medicinrådets behandlingsvejledning vedr. PCSK9-hæmmere til hyperlipidæmi – version 1.0.  
*Sag i proces – endeligt dokument offentliggøres efter Rådets behandling.*

#### Ad punkt 4: Anbefaling: Tafamidis hARTTR-PN (egen drift)

- Sagsforelæggelse vedr. anbefaling af tafamidis  
*Internt dokument – offentliggøres ikke.*
- Udkast til Medicinrådets anbefaling vedr. tafamidis til patienter med arvelig transthyretinmedieret amyloidose med polyneuropati stadie 1, version 1.0  
*Sag i proces – endeligt dokument offentliggøres efter Rådets behandling.*
- Udkast til baggrund for Medicinrådets anbefaling vedr. tafamidis til patienter med arvelig transthyretinmedieret amyloidose med polyneuropati stadie 1, version 1.0  
*Sag i proces – endeligt dokument offentliggøres efter Rådets behandling.*
- Svarark til godkendelse af protokol vedr. tafamidis  
*Internt dokument – offentliggøres ikke.*

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

- Bilag 1a - Udkast til Medicinrådets sundhedsøkonomiske afrapportering vedr. tafamidis til patienter med arvelig transthyretinmedieret amyloidose med polyneuropati stadie 1, version 1.0  
*Sag i proces – offentliggøres efter Rådets behandling.*
- Bilag 1b - Udkast til Medicinrådets sundhedsøkonomiske afrapportering vedr. tafamidis til patienter med arvelig transthyretinmedieret amyloidose med polyneuropati stadie 1, version 1.0  
*Indeholder fortrolige oplysninger – offentliggøres ikke.*
- Bilag 2a - Forhandlingsnotat fra Amgros vedr. Tafamidis  
*Sag i proces – offentliggøres efter Rådets behandling*
- Bilag 2b - Forhandlingsnotat fra Amgros vedr. tafamidis  
*Indeholder fortrolige oplysninger – offentliggøres ikke.*
- Bilag 3 - Høringssvar fra ansøger, inkl. eventuel efterfølgende dialog  
*Sag i proces – offentliggøres efter Rådets behandling*
- Bilag 4a - Medicinrådets vurdering vedr. tafamidis til patienter med arvelig transthyretinmedieret amyloidose med polyneuropati stadie 1, version 1.0  
[Er offentliggjort på Medicinrådets hjemmeside.](#)
- Bilag 4b - Medicinrådets vurdering vedr. tafamidis til patienter med arvelig transthyretinmedieret amyloidose med polyneuropati stadie 1, version 1.0  
*Indeholder fortrolige oplysninger – offentliggøres ikke.*
- Bilag 5a - Medicinrådets protokol for vurdering vedr. tafamidis til patienter med arvelig transthyretinmedieret amyloidose med polyneuropati stadie 1, version 1.0  
[Er offentliggjort på Medicinrådets hjemmeside.](#)
- Bilag 5b - Medicinrådets protokol for vurdering vedr. tafamidis til patienter med arvelig transthyretinmedieret amyloidose med polyneuropati stadie 1, version 1.0  
*Indeholder fortrolige oplysninger – offentliggøres ikke.*

## Artikler

- Artikel 1 - Tafamidis for transthyretin familial amyloid polyneuropathy. A randomized, controlled trial
- Artikel 2 - Long-term effects of tafamidis for the treatment of transthyretin familial amyloid polyneuropathy
- Artikel 3 - Effects of Tafamidis on Transthyretin Stabilization and Clinical Outcomes in Patients with Non-Val30Met Transthyretin Amyloidosis
- Artikel 4 - Post Hoc Analysis of Nutritional Status in Patients with Transthyretin Familial Amyloid Polyneuropathy: Impact of Tafamidis
- Artikel 5 - Tafamidis delays disease progression in patients with early stage transthyretin familial amyloid polyneuropathy: additional supportive analyses from the pivotal trial
- Artikel 6 - Long-term safety and efficacy of tafamidis for the treatment of hereditary transthyretin amyloid polyneuropathy: results up to 6 years
- Artikel 7 - Evaluation of Mortality During Long-Term Treatment with Tafamidis for Transthyretin Amyloidosis with Polyneuropathy: Clinical Trial Results up to 8.5 Years

*På grund af ophavsrettigheder kan artikler ikke offentliggøres.*

## Ad punkt 5: Sammenligning af lægemidler til transthyretinmedieret amyloidose med polyneuropati

- Sagsforelæggelse vedr. genbehandling: Sammenligning af patisiran, inotersen og tafamidis til arvelig transthyretinmedieret amyloidose (hATTR) med polyneuropati  
*Internt dokument – offentliggøres ikke.*
- Udkast: Sammenligning af patisiran, inotersen og tafamidis til arvelig transthyretinmedieret amyloidose (hATTR) med polyneuropati  
*Sag i proces – endeligt dokument offentliggøres efter Rådets behandling.*



# Regionsudpegning af fagudvalgsmedlemmer

Pr. januar 2021

(antal medlemmer pr. region)

OBS: Der kan forekomme igangværende udpegninger, som skyldes den 2-årige udpegningsperiode for fagudvalgsformænd og -medlemmer, som blev besluttet den 15. august 2018. Disse fremgår ikke af nedenstående liste.

Fagudvalg	Region Nordjylland	Region Midtjylland	Region Syddanmark	Region Sjælland	Region Hovedstaden
Akut leukæmi	1	1	1	1	2
Antibiotika (RADS)	1	0	1	1	0
Anæstesi	1	1	1	1	1
Arveligt angioødem	0	0	1	0	0
Atopisk eksem	0	0	1	1	1
Behandling og forebyggelse af venøse blodpropper hos kræftpatienter	1	0	1	1	1
Behandlingsresistent depression hos voksne	0	1	1	1	1
Benign hæmatologi	1	1	1	1	2
Blære- og urotelialkræft	1	1	1	1	1
Blødersygdom	0	1	0	1	1
Brystkræft	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
Immunglobulinsubstitution	2	2	1	2	2
Immunmodulerende behandling med immunglobiner	0	1	1	1	1
Inflammatoriske lidelser i næse-hals regionen	1	1	1	0	0
Inflammatoriske tarmsygdomme	1	1	1	1	1
Knoglemarvskræft (myelomatose)	1	1	1	1	1
Kronisk lymfatisk leukæmi (CLL)	1	1	1	1	1
Kræft i blærehalskirtlen	0	2	2	2	2
Kræft i mavesæk og mavemund	1	1	1	1	1
Kræft i æggestokkene og livmoderkræft	1	1	1	0	1
Leverbetændelse	1	1	1	1	1
Leverkræft	0	1	1	1	1
Lipidforstyrrelser (dyslipidæmi)	0	1	0	1	1
Lungeemfysem og lungefibrose	1	1	1	1	1

Lungekræft	0	1	1	1	0
Lymfekræft (lymfomer)	2	1	1	1	2
Migræne	0	0	1	1	1
Modermærkekræft og non-melanom hudkræft	1	1	1	0	1
Multipel sklerose	0	0	1	1	1
Neuroblastom	0	1	2	0	1
Nyrekræft	0	1	1	1	1
Porfyrisygdomme	1	0	1	0	0
Psoriasis og psoriasis med ledgener	0	1	1	1	1
Psykotiske tilstande	2	2	2	2	2
Sjældne knoglemetaboliske sygdomme	1	1	1	1	1
Spinal muskelatrofi	1	2	1	1	1
Svær astma	0	1	1	0	1
Transthyretin amyloidose	1	1	0	1	1
Tværgående kræftlægemidler	1	2	3	1	2
Tyk- og endetarmskræft	1	1	1	1	1
Type 2-diabetes	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