

# Referat

<b>Mødetitel</b>	118. rådsmøde i Medicinrådet
<b>Dato</b>	24. juni 2026
<b>Sted</b>	Danske Regioner

## Deltagere

- Birgitte Klindt Poulsen (forperson)
- Jannick Brennum (næstforperson)
- Kirsten Wisborg
- Søren Pihlkjær Hjortshøj
- Peder Gunner Fabricius
- Peter Sørensen
- Tonny Studsgaard Petersen (forlod mødet kl. 13.30)
- Zandra Nymand Ennis
- Christine Dinsen-Andersen
- Anne Lene Riis
- Ann-Brit Eg Hansen
- Anni Ravnsbæk Jensen
- Dorte Gyrd-Hansen
- Morten Freil
- Lisbeth Høeg-Jensen

## Observatører

- Henrik Vestergaard
- Dorthe Bartels
- Hanne Lomholt Larsen
- Kirstine Moll Harboe

## Afbud

- Jan Sørensen
- Kim Houliind
- Janus Laust Thomsen

**Mødedeltagere fra sekretariatet**

Søren Gaard, Laura Toftegaard Pedersen, Karen Kleberg Hansen, Annemette Anker Nielsen, Monica Andersen, Solveig Røigaard-Petersen, Josephine Diderichsen, Jesper Christiansen (referent), Ehm Andersson Galijatovic (referent), Karen Agerbæk Jørgensen og Rikke Serup.

**Velkomst**

Næstforperson Jannick Brennum bød velkommen til det 118. rådsmøde i Medicinrådet.

Næstforpersonen orienterede kort om Aftale om regionernes økonomi for 2027, som regeringen og Danske Regioner har indgået. Næstforpersonen gav også en status for evaluering af Medicinrådet og RWD-projektet.

**Punkt 1****Godkendelse af dagsorden**

Rådet godkendte dagsordenen.

## Punkt 2

### Anbefaling: Durvalumab i komb. m. FLOT

Sekretariatet præsenterede vurderingen vedrørende Durvalumab (Imfinzi) i kombination med FLOT-kemoterapi som perioperativ behandling (behandling før og efter operation) af resektabelt adenokarcinom (kræft, der kan opereres) i mavesæk eller mavemund.

Fagudvalgsforperson Lene Bæksgaard Jensen Christensen beskrev, at fagudvalget gerne vil ibrugtage durvalumab i kombination med FLOT-kemoterapi som perioperativ behandling til patienter med gastroøsofagealt adenokarcinom (kræft i overgangen mellem mavesæk og spiserør). Fagudvalget anser resultaterne fra det kliniske studie for klinisk betydende, da behandlingen giver en lavere risiko for tilbagefald af sygdommen og en forbedring af overlevelsen i denne patientgruppe, som har en meget dårlig prognose ved tilbagefald.

Rådet drøftede evidensgrundlaget, som havde forholdsvis få usikkerheder. Derudover drøftede Rådet patienternes almentilstand (performance status) i studiet og behandling af patienter, der tidligere havde fået immunterapi. Rådet har ikke en generel anbefaling vedrørende genbehandling med immunterapi, og det blev bemærket, at i tilfælde, hvor den behandlende læge vurderer, at genbehandling kan være gavnligt, må der tages stilling individuelt gennem lægemiddelkomiteerne.

Rådet lagde vægt på, at tillæg af durvalumab før og efter operation kan forlænge overlevelsen og reducere risikoen for tilbagefald sammenlignet med eksisterende behandling. Tillæg af durvalumab øger dog samtidig behandlingens længde og dermed risikoen for alvorlige bivirkninger samt medfører højere omkostninger ved behandlingen. Medicinrådet vurderede, at omkostningerne er acceptable i forhold til behandlingens effekt.

Beslutning: Rådet anbefalede durvalumab i kombination med FLOT-kemoterapi som perioperativ behandling til patienter i performance status 0-1. Medicinrådet anbefaler ikke, at der genbehandles med immunterapi i tilfælde af tilbagefald.

### Punkt 3

#### Anbefaling: Obinutuzumab i kombination med mycophenolate mofetil

Sekretariatet præsenterede vurderingen vedrørende obinutuzumab til behandling af voksne med aktiv lupus nefritis (nyrebetændelse ved sygdommen lupus) i klasse III eller IV med eller uden samtidig klasse V.

Fagudvalgsforperson Annemarie Lyng Svensson beskrev, at obinutuzumab er effektivt til at opnå sygdomskontrol og reducere proteinuri (protein i urinen), samt at der er tale om en alvorlig sygdom, som kan være vanskelig at behandle, og hvor der er behov for flere behandlingsmuligheder. Reduktion af proteinuri mindsker risikoen for kronisk nyresvigt og udvikling af ESRD (nyresvigt i slutstadiet). Fagudvalget har vurderet, at behandlingen ville blive anvendt som induktionsbehandling (indledende behandling) i op til ét år, men ikke som vedligeholdelsesbehandling, før der foreligger data for effekten af dette, og der er opnået klinisk erfaring med behandlingen.

Rådet drøftede fagudvalgets foreslåede anvendelse af obinutuzumab som induktionsbehandling, og om det var forventeligt med gentagne behandlinger set over et helt sygdomsforløb. Rådet drøftede, at gevinsten synes begrænset ud fra den sundhedsøkonomiske model, men at denne samtidig var usikker og forventeligt ikke i tilstrækkelig grad kunne indfange, at det er plausibelt, at behandlingen reducerer behovet for dialyse og nyretransplantation på længere sigt. Derudover drøftede Rådet, mulighederne for at følge op på behandlingsvarighed og genbehandling ved hjælp af data fra danske registre.

Rådet lagde vægt på, at tillæg af obinutuzumab til induktionsbehandling i op til ét år kan øge andelen af patienter, der opnår sygdomskontrol, og reducere risikoen for tilbagefald sammenlignet med den eksisterende behandling. Effekten på længere sigt er usikker, fordi patienterne i det kliniske studie er fulgt i forholdsvis kort tid. Behandlingen er dyrere end den eksisterende behandling, men Medicinrådet vurderer, at omkostningerne er acceptable i forhold til behandlingens effekt, også når usikkerhederne tages i betragtning.

Når der er mere viden om effekten af længere behandlingsvarighed, vil Rådet vurdere, om lægemidlet kan gives længere end et år. Rådet vil samtidig følge, hvor længe danske patienter modtager behandlingen, og hvor ofte behandlingen gentages for den enkelte patient. Rådet vil følge op på dette efter tre år.

Beslutning: Rådet anbefalede obinutuzumab i kombination med mycophenolatmofetil som mulig standardbehandling som induktionsbehandling i op til ét år. Patienter kan få behandlingen igen, hvis sygdommen blusser op på ny.

## Punkt 4

### Anbefaling: Bulevirtid

Sekretariatet præsenterede vurderingen vedrørende Bulevirtid (Hepcludex) til behandling af kronisk hepatitis (leverbetændelse) type D.

Fagudvalgsforperson Peer Brehm Christensen beskrev, at bulevirtid er den eneste virksomme behandling til patienter med kronisk hepatitis D-infektion, hvis patienterne ikke responderer på eller ikke tåler den nuværende behandling med lægemidlet pegyleret interferon. Ubehandlet kronisk hepatitis D-infektion medfører ofte et aggressivt forløb, og derfor er der et stort behov for at kunne bremse sygdomsudvikling for patienter med svær leverfibrose (ardannelse i leveren) og cirrose (skrumpelever).

Rådet drøftede usikkerheden i datagrundlaget, herunder om behandling hos patienter med cirrose kunne stabilisere sygdommen, selvom der ikke sås fuldt virologisk respons (fuld reduktion af virusaktivitet) hos alle patienter.

Derudover drøftede Rådet det alvorlige sygdomsforløb for kronisk hepatitis D med debut hos unge voksne, som fører til betydeligt forkortet restlevetid og manglende behandlingsalternativer for de patienter, som ikke har gavn af den eksisterende behandling med pegyleret interferon. Rådet drøftede også, at behandlingen har et velunderbygget potentiale til at bremse sygdomsudviklingen og dermed en betydelig forventet sundhedsgevinst. På den baggrund vurderede Rådet, at alvorlighedsprincippet skulle inddrages i beslutningen om anbefaling af lægemidlet. Når alvorlighedsprincippet inddrages i Rådets beslutninger, kan Rådet acceptere højere omkostninger eller større usikkerheder.

Rådet drøftede fagudvalgets forslag til start- og stopkriterier og muligheden for dataopfølgning.

Rådet lagde vægt på, at bulevirtid, sammenlignet med ingen aktiv behandling mod hepatitis D-infektion, reducerer mængden af virus i blodet og inflammation i leveren, hvilket forventes at beskytte leveren og derved forlænge levetiden. Der er usikkerhed om behandlingens effekt på risikoen for forværret leversygdom, fordi det kliniske studie har fulgt patienterne i kort tid. Omkostningerne til behandlingen er høje, men Medicinrådet vurderer, at omkostningerne er acceptable i forhold til behandlingens effekt, når alvorlighedsprincippet inddrages.

Beslutning: Rådet anbefalede bulevirtid som mulig standardbehandling til patienter med kronisk hepatitis D med betydende fibrose (ardannelse) eller cirrose, som enten har afprøvet eller ikke tåler den nuværende behandling med pegyleret interferon. Behandlingen skal ske i henhold til de fastsatte start- og stopkriterier, som kan læses på Medicinrådets hjemmeside.

## Punkt 5

### Anbefaling: Opdatering af Seponeringslisten

Sekretariatet præsenterede en opdatering af Seponeringslisten.

Seponeringslisten anvendes til at vurdere, hvornår det kan være relevant at ophøre med (seponere) behandlingen med en række udbredte lægemidler. Det er et redskab, der understøtter alment praktiserende lægers gennemgang af voksne patienters receptpligtige medicin og som ligeledes anvendes inden for andre specialer og faggrupper, herunder kliniske farmaceuter og sygeplejersker. I 2026 overtog Medicinrådet vedligeholdelsen af seponeringslisten fra Sundhedsstyrelsen, og denne opdatering vil blive til "Seponeringslisten 2027", der udgives på "Lægedage" i november 2026.

Rådet drøftede opdateringen af seponeringslisten og bemærkede, at præcis terminologi er vigtig, når listen skal anvendes som beslutningsstøtte i klinisk praksis. Der blev også drøftet, hvor ofte listen bør opdateres, og om der fremover kan skelnes mellem større og mindre revisioner. Rådet drøftede også, hvordan relevante interessenter, herunder patienter, kan inddrages i forbindelse med de fremtidige opdateringer.

Beslutning: Rådet godkendte opdateringen af Seponeringslisten.

## Punkt 6

### Anbefaling (opfølgning): Burosumab

Sekretariatet præsenterede opfølgningen på anbefaling af burosumab (Crysvita) til behandling af X-bundet hypofosfatæmi (arvelig sygdom med for lavt fosfat i blodet).

Opfølgningen blev forelagt Rådet, fordi det ved den oprindelige anbefaling fra 2019 blev besluttet, at Rådet senere vil følge op på, om der er kommet flere data, blandt andet data fra dansk klinisk praksis. Den gældende anbefaling for burosumab inddrog alvorlighedsprincippet og byggede på Medicinrådets tidligere metode til vurdering af nye lægemidler, som ikke omfattede QALY-metoden. Anbefalingen fra 2019 gjaldt for børn og unge med skeletvækst med RSS-score (måling af sværhedsgraden af knoglesygdom) på minimum 2.

Overlæge Henrik Thybo Christesen, der har deltaget som klinisk ekspert i vurderingen, beskrev, at data og erfaring fra klinisk praksis tyder på, at burosumab virker. En sen behandlingsstart kan dog være af betydning og kan være uhensigtsmæssig i kendte arvelige tilfælde. Samtidig er der mange bivirkninger ved den konventionelle standardbehandling i form af fosfattilskud og aktiveret D-vitamin, for patienter, der ikke modtager burosumab.. Ved indgreb i forbindelse med benforlængelse og fejlstilling vil det også være relevant at behandle med burosumab i en begrænset tidsperiode for at opnå en forbedret knogleheling.

Rådet drøftede opfølgningen på burosumab, herunder erfaringer fra klinisk praksis, de opsamlede data og lægemidlets prisudvikling. Rådet fandt grundlag for at fastholde anbefalingen til den patientgruppe, som er omfattet af nuværende anbefaling. Herudover blev det drøftet, om anbefalingens specifikation vedr. RSS-score på minimum 2 bør fjernes for udvalgte patientgrupper, og om anbefalingen kan udvides til at gælde i en periode omkring kirurgiske indgreb. Rådet drøftede også EMA's indikationsudvidelse til børn under 1 år.

Rådet vurderede, at nogle udvidelser af anbefalingen kunne være relevante, men at der var usikkerhed om omkostningerne ved en udvidelse af anbefalingen. Beslutningen blev derfor udskudt med henblik på ny prisforhandling med virksomheden. I den mellemliggende periode gælder nuværende anbefaling fortsat.

Beslutning: Rådet udsatte beslutningen med henblik på ny prisforhandling.

## **Punkt 7**

### **Anbefaling (revurdering): Natriumthiosulfat**

Sekretariatet præsenterede revurderingen vedrørende natriumthiosulfat til forebyggelse af ototoksicitet (høreskade) forårsaget af cisplatin-kemoterapi hos børn og unge i alderen 1 måned til 17 år med lokaliserede solide tumorer (kræftknuder, der ikke har spredt sig).

Revurderingen forelægges Rådet på baggrund af ny lavere pris.

Fagudvalgsformand Lars Henrik Jensen beskrev, at fagudvalget ønsker at have mulighed for at anvende natriumthiosulfat, da det er vist at kunne reducere risikoen for cisplatin-induceret høretab hos børn med lokaliseret sygdom uden at påvirke effekten af kræftbehandlingen. Forebyggelse af høretab er vigtigt, da det kan påvirke livskvalitet.

Rådet drøftede de forskelle, der var mellem studiet og dansk klinisk praksis, hvor man reducerer dosis af kemoterapien (cisplatin) eller skifter til kemoterapien carboplatin, hvis der er tegn på begyndende nedsat hørelse. Rådet drøftede også antallet af patienter, som oplever denne bivirkning i dansk klinisk praksis, og hvor meget hørelsen evt. nedsættes.

Rådet drøftede derudover manglen på sikker viden om, hvorvidt behandling med natriumthiosulfat kan påvirke effekten af kræftbehandlingen.

Rådet lagde vægt på, at natriumthiosulfat kan reducere risikoen for nedsat hørelse, men at sundhedsgevinsten vil være begrænset og behæftet med betydelig usikkerhed. Det skyldes bl.a., at graden af hørenedsættelse forårsaget af cisplatin ofte er mild, og at behandlingen med cisplatin i Danmark kan tilpasses, hvis der er risiko for hørenedsættelse. Medicinrådet bemærkede desuden, at behandlingen er væsentligt dyrere end den eksisterende behandlingspraksis.

Beslutning: Rådet anbefalede ikke natriumthiosulfat som mulig standardbehandling.

## Punkt 8

### Anbefaling: Cabozantinib

Sekretariatet præsenterede vurderingen vedrørende cabozantinib til inoperable (ikke mulige at bortoperere) eller metastatiske (kræftkuder, der har bredt sig til andre dele af kroppen), veldifferentierede ekstra-pankreatiske (epNET) (kræftkuder uden for bugspytkirtlen) og pankreatiske (pNET) (kræftkuder i bugspytkirtlen) neuroendokrine tumorer.

Fagudvalgsformand Lars Henrik Jensen beskrev, at fagudvalget ønsker at anvende cabozantinib, fordi behandlingen har vist betydelig klinisk effekt på progressionsfri overlevelse og derfor vil være en relevant behandling for patienterne.

Rådet drøftede effekten af cabozantinib og usikkerhederne i datagrundlaget. Der er dokumenteret en effekt på progressionsfri overlevelse. Rådet drøftede, at sygdommen udvikler sig langsomt, og at det betyder, at det kræver længere studier at dokumentere en effekt på overlevelse. Opfølgningstiden i studiet var kort, samtidig med at studiepopulationen var meget heterogen både ift. sygdomslokation og tidligere behandlinger, og derfor er det meget usikkert, om behandlingen forlænger overlevelsen for patienterne. Endvidere gjorde overkrydsning mellem behandlingsarmene og mulighed for efterfølgende behandling i studiet vurderingen af samlet overlevelse vanskelig. Derudover drøftede Rådet den nuværende behandling af patienterne i dansk klinisk praksis.

Der var ikke klar konsensus i Rådet om anbefalingen. Efter en afstemning var der et flertal for, at lægemidlet ikke kunne anbefales som standardbehandling. Samlet set vurderede Rådet, at usikkerheden om den kliniske gevinst og overførbareheden til dansk klinisk praksis var for stor til, at behandlingen kunne anbefales med den tilbudte pris.

Rådets flertal lagde vægt på, at cabozantinib kan forsinke forværring af sygdommen, men at det er usikkert, om der er en effekt på overlevelse. Omkostningerne til cabozantinib er højere end til den eksisterende behandling, og Medicinrådet vurderede, at omkostningerne ikke er acceptable, når usikkerheden om effekten tages i betragtning.

Beslutning: Rådet anbefalede ikke cabozantinib som mulig standardbehandling.

## Punkt 9

### Drøftelse: CAR-T til patienter, som tidligere har fået en BCMA-rettet behandling

Laura Arp fra Klinisk Farmakologisk Afdeling, Bispebjerg Hospital, præsenterede evidensgennemgang for CAR-T (cellebehandling, hvor patientens egne immunceller ændres til at angribe kræftceller) til patienter, som tidligere har fået en B-celle maturation antigen (BCMA)-rettet behandling (behandling rettet mod et bestemt protein på kræftceller).

Sagen forelægges for Rådet, da der løbende er tilkommet flere BCMA-rettede behandlinger. Det fremgår ikke tydeligt af Medicinrådets anbefalinger, om behandling med BCMA-rettet terapi bør gives sekventielt, hvilket kan give uens praksis på tværs af landet. Rådet igangsatte derfor på sidste rådsmøde et arbejde med at gennemgå evidensen for at præcisere kriterier for opstart af behandling med ciltacabtagene autoleucel (cilta-cel) for patienter, der tidligere har været i behandling med andre BCMA-rettede lægemidler.

Fagudvalgsmedlem Anne Kærsgaard Mylin beskrev, at problemstillingen vedrører en patientgruppe, der vil blive mindre over tid, da det primære behandlingsvalg fremover vil være CAR-T-cellebehandling rettet mod BCMA. Fagudvalget vurderede herudover, at det vil være relevant at behandle patienter, der ikke er refraktære (hvor sygdommen ikke længere reagerer på behandlingen) over for BCMA-rettede lægemidler, og patienter, hvor der er gået mere end 6 mdr. siden sidste BCMA-rettede behandling, idet der forventes relevant effekt hos disse patientgrupper.

Rådet drøftede, at evidensgrundlaget for patienter, der tidligere har fået en BCMA-rettet behandling, er sparsomt.

I drøftelsen lagde Rådet især vægt på, om patienterne var refraktære over for tidligere BCMA-rettet behandling, og om der var gået mere end 6 måneder siden sidste BCMA-rettede behandling. Rådet mente, at der ville være en relevant gevinst af at behandle disse patienter. Rådet vurderede omvendt, at cilta-cel ikke bør anvendes, hvis der er gået mindre end 6 måneder siden seneste BCMA-rettede behandling.

Rådet drøftede muligheden for dataindsamling. Rådet ønsker, at der indsamles data om effekt af behandlingen i Dansk Myelomatose Database, og at effekten af sekventiel behandling belyses i forbindelse med udarbejdelse af behandlingsvejledningen for 4. linje knoglemarvskræft.

Beslutning: Rådet besluttede, at anbefalingen af cilta-cel også gælder patienter, som tidligere er behandlet med et BCMA-rettet lægemiddel (non-CAR-T), hvis det er mere end 6 måneder siden, eller hvis der ikke var sygdomsprogression under BCMA-behandlingen.

## Punkt 10

### Anbefaling: Givinostat

Sekretariatet præsenterede vurderingen vedrørende Givinostat (Duvyzat) til patienter med Duchennes muskeldystrofi (DMD).

Fagudvalgsforperson Nanna Witting beskrev, at der er målt en effekt på patienternes hastighed i trappegang (4SC, 4-trins trappe-test), hvilket er relevant for patienterne, da trappegang er en vigtig funktion, bl.a. fordi de samme muskler anvendes fx til at rejse sig fra siddende. Selv mindre ændringer i 4SC kan påvirke funktion og livskvalitet. 4SC vides desuden at være en god indikator for, hvornår tab af gangfunktion indtræffer, men en direkte kvantitativ sammenhæng kan ikke fastslås. På den baggrund vurderede fagudvalget, at givinostat, trods begrænset effekt på 4SC, er relevant for patienter med DMD set i lyset af sygdommens alvorlighed, at den rammer børn, samt at der er begrænsede behandlingsmuligheder.

Rådet bemærkede, at DMD er en sygdom, som er meget alvorlig og belastende for børnene og deres familier.

Rådet drøftede usikkerheden i datagrundlaget for givinostat, herunder om den målte effekt på trappegang var robust, og at dette i sammenhæng med den begrænsede størrelsesorden af effekten gjorde vurderingen meget usikker. Lægemiddelstyrelsens observatør i Rådet redegjorde kort for nogle af EMA's diskussioner i forbindelse med lægemidlets godkendelse, hvilket bl.a. omfattede studiedesignet og betydningen af metoden til håndteringen af manglende data. Hun beskrev også kort baggrunden for, at Lægemiddelstyrelsens repræsentant havde afgivet en *divergent opinion* (mindretalsudtalelse), hvor Lægemiddelstyrelsens repræsentant i CHMP ikke stemte for en godkendelse. Sygdommen er alvorlig og rammer børn, men flertallet i Rådet vurderede, at størrelsen af effekten var for lille til, at alvorlighedsprincippet kunne inddrages.

Rådet vurderede, at der er tale om en alvorlig og sjælden sygdom, men at det ud fra de foreliggende data er usikkert, i hvilket omfang tillæg af givinostat forsinker sygdomsforværring sammenlignet med den eksisterende behandling med glukokortikoider. Der mangler data til at belyse betydningen for sygdommens udvikling på længere sigt. Behandlingen er meget dyr, og et flertal i Medicinrådet vurderer, at omkostningerne ikke er acceptable i forhold til behandlingens effekt.

Danske Patienters repræsentanter i Rådet var ikke enige i denne vurdering og ønskede en mindretalsudtalelse om Rådets beslutning.

*Danske Patienters repræsentanter i Medicinrådet er uenige i beslutningen om ikke at anbefale givinostat til patienter med Duchennes muskeldystrofi fra 6 år og opefter, som samtidig er i behandling med kortikosteroider.*

*Duchennes muskeldystrofi er en sjælden og alvorlig sygdom. Det bør efter Danske Patienters opfattelse betyde, at Medicinrådet accepterer en større grad af usikkerhed i vurderingen og en højere pris. Selv små effekter ved en langsomt progredierende sygdom kan have stor betydning for helbred og livskvalitet, hvilket ikke kan opfanges i Medicinrådets QALY-metoder.*

*Danske Patienters repræsentanter finder, at Medicinrådets vurdering ikke i tilstrækkelig grad afspejler sygdommens sjældenhed og alvorlighed. Samtidig fremstår Medicinrådets vurdering af effekt og usikkerhed mere pessimistisk end den faglige vurdering fra fagudvalget og anbefalingsteksten fra NICE i England, hvilket vi finder ubegrundet.*

*Fagudvalget vurderer, at effekten på 4SC, trods den beskedne størrelse, har klinisk betydning for patienter med DMD. Trappegang er en vigtig dagligdags funktion, og de muskler, der testes i 4SC, anvendes også til andre centrale*

funktioner, fx at rejse sig fra siddende. Selv mindre ændringer kan derfor ifølge fagudvalget have betydning for funktionsevne og livskvalitet. 4SC er desuden kendt som en stærk prediktor for senere tab af gangfunktion (LoA), selv om der ikke kan fastslås en direkte kvantitativ sammenhæng.

Danske Patienter lægger desuden vægt på, at fagudvalget vurderer, at givinostat - trods den begrænsede effektstørrelse - er relevant for patienter med DMD set i lyset af sygdommens alvorlighed, at sygdommen rammer børn, og at behandlingsmulighederne er begrænsede.

Givinostat er anbefalet af NICE i England. NICE anfører i anbefalingen, at Duchennes muskeldystrofi er en sjælden og dødelig genetisk sygdom, som begynder i barndommen, og at der i dag ikke findes nogen helbredende behandling. I den engelske anbefaling fremgår det, at dokumentation fra kliniske forsøg viser, at givinostat bremser tabet af evnen til at gå op ad trapper. NICE vurderer samlet, at når der tages højde for sygdommens alvorlighed og dens betydning for både livskvalitet og levetid, ligger estimerne for omkostningseffektivitet inden for det inkerval, som NICE anser for acceptabelt.

Da Medicinrådet ikke inddrager sjældenhed og ikke bruger alvorlighedsprincippet i beslutningen samt har en mere pessimistisk vurdering af effekt og usikkerhed, skyldes forskellene mellem England og Danmark således ikke (alene) forskelle i tilbudte priser. Det finder vi stærkt bekymrende.

Rådet drøftede herefter hvordan rammerne for hhv. NICE's og Medicinrådets håndtering af evidens, herunder forbedringer i livskvalitet, er forskellige.

Beslutning: Rådet anbefalede ikke givinostat som mulig standardbehandling til patienter med Duchennes muskeldystrofi og bevaret gangfunktion.

## **Punkt 11**

### **Anbefaling (revurdering): Isatuximab i komb. med BorLenDex (ikke-egnet)**

Sekretariatet præsenterede revurderingen vedrørende isatuximab i kombination med bortezomib, lenalidomid og dexametason (tilsammen: IsaBorLenDex) til behandling af patienter med nydiagnosticeret knoglemarvskræft, som ikke er kandidater til højdosis kemoterapi med stamcellestøtte (intensiv kemobehandling efterfulgt af tilbageførsel af stamceller).

Revurderingen fremlægges grundet ny lavere pris.

Rådet drøftede revurderingen og potentialet for øget konkurrence for CD38-antistoffer (isatuximab og daratumumab). Rådet drøftede, om det var muligt at opnå besparelser for sundhedsvæsenet, samtidig med at patienternes behandling forbedres. Rådet bemærkede, at der ikke er dokumentation for forbedret overlevelse, og at omkostningerne til IsaBorLenDex er høje i forhold til BorLenDex. Omkostningerne var ikke højere end for daratumumab-baserede regimer, men disse er også dyre. Derudover drøftede Rådet sammenhængen mellem anbefalinger og lægemiddelrekommandation ved de kommende prisreguleringer og udbud og ønskede nærmere afklaring af rammerne for den videre proces.

Beslutning: Rådet satte sagen i clock-stop med henblik på at afklare rammerne for den videre proces.

## Punkt 12

### Drøftelse af mulig revurdering af belantamab mafodotin til behandling af knoglemarvskræft

Sekretariatet præsenterede en mulig revurdering vedrørende belantamab mafodotin i kombination med bortezomib og dexamethason (BelBorDex) til behandling af knoglemarvskræft.

Forslaget om revurderingen forelægges på baggrund af en ny, lavere pris samt mulighed for lavere dosering og dataopfølgning.

Fagudvalgsmedlem Charlotte Toftmann Hansen beskrev at BelBorDex kan give en væsentlig PFS- og OS-gevinst sammenlignet med daratumumab i kombination med bortezomib og dexamethason (DarBorDex), men fagudvalget hæfter sig ved, at BelBorDex ikke er dokumenteret at være bedre end daratumumab i kombination med lenalidomid og dexamethason (DarLenDex) og ikke er sammenlignet med ciltacabtagene autoleucel (cilta-cel), som ligesom DarBorDex og DarLenDex er en behandlingsmulighed i denne behandlingslinje. Dermed er BelBorDex kun en relevant behandling for patienter, som ikke er potentielle kandidater til cilta-cel eller ikke ønsker at blive behandlet med cilta-cel. Fagudvalget er opmærksomt på de hyppige øjenbivirkninger, og på grund af disse bivirkninger vil dosisjusteringer ofte være nødvendige. Fagudvalget finder ikke, at der er tilstrækkeligt evidensgrundlag for at anbefale belantamab i en lavere dosering end anvendt i DREAMM-7.

Rådet drøftede, om der var grundlag for at genoptage revurderingen af belantamab mafodotin på baggrund af virksomhedens forslag om lavere pris og finansiering af dataopsamling. Det centrale spørgsmål var, om behandlingen kunne anbefales med en lavere startdosis end den, der var undersøgt i DREAMM-7, og om dataopsamling ville kunne reducere usikkerheden. Rådet vurderede, at en lavere dosis ville være en forudsætning for en eventuel anbefaling, men eftersom der ikke var tilstrækkelig opbakning til en lavere startdosis i fagudvalget, var der ikke grundlag for at genoptage revurderingen. Dermed var der heller ikke grundlag for at undersøge muligheden for dataopsamling yderligere.

Beslutning: Rådet besluttede at BelBorDex ikke revurderes på baggrund af virksomhedens forslag om lavere dosering og dataindsamling.

## Punkt 13

### Anbefaling (revurdering): Adjuverende olaparib

Sekretariatet præsenterede revurderingen vedrørende olaparib (Lynparza) til adjuverende behandling (supplerende behandling efter den primære behandling) af BRCA-muteret HER2-negativ brystkræft.

Revurderingen sker på baggrund af nye data, nye komparatorer og at prisen var faldet siden sidste vurdering.

Fagudvalgsforperson Hanne Melgaard Nielsen beskrev, at fagudvalget ønsker at have mulighed for at anvende adjuverende olaparib til nogle patienter med tidlig BRCA-muteret HER2-negativ brystkræft som alternativ til de nuværende standardbehandlinger. Dette er særligt begrundet i, at OlympiA-studiet er det eneste studie, der undersøger en målrettet behandling i den relevante patientpopulation.

Rådet drøftede usikkerheden ved at sammenligne olaparib med de behandlinger, som anvendes i dansk klinisk praksis. Olaparib er undersøgt i den relevante patientgruppe, men der foreligger ikke direkte sammenligninger med pembrolizumab, capecitabin eller abemaciclib. Rådet drøftede forskelle i omkostningsniveau og behandlingsslængde mellem lægemidlerne. Rådet drøftede patientgruppens heterogenitet (forskellighed) og muligheden for, at patienter uden for anbefalingen kan vurderes individuelt efter gældende praksis.

For patienter med BRCA1/2-muteret ER+/HER2-negativ brystkræft lagde Rådet vægt på, at adjuverende olaparib kan reducere risikoen for tilbagefald samt forlænge overlevelsen for patienter med BRCA1/2-muteret ER+/HER2-negativ brystkræft sammenlignet med ingen aktiv behandling. I Danmark modtager de fleste patienter aktiv behandling med abemaciclib. Det er ikke muligt at vurdere, om olaparib er en bedre eller lige så god behandling som abemaciclib. Medicinrådet lægger vægt på, at kun olaparib er undersøgt i den patientgruppe, der ligner danske patienter, som ville skulle behandles, og at omkostningerne til olaparib er på niveau med abemaciclib.

For patienter med dobbeltnegativ brystkræft lagde Rådet vægt på, at adjuverende olaparib kan reducere risikoen for tilbagefald samt forlænge overlevelsen for patienter med BRCA1/2-muteret dobbeltnegativ brystkræft sammenlignet med ingen aktiv behandling. I Danmark modtager de fleste patienter aktiv behandling med pembrolizumab eller capecitabin. Medicinrådet lægger vægt på, at det for patienter med dobbeltnegativ brystkræft ikke er muligt at vurdere, om olaparib er en bedre eller lige så god behandling som pembrolizumab eller capecitabin. Omkostningerne til olaparib er højere end til den eksisterende behandling, og Medicinrådet vurderer, at omkostningerne ikke er acceptable i forhold til behandlingens effekt i denne patientgruppe.

Beslutning: Rådet anbefalede adjuverende olaparib som mulig standardbehandling til patienter med BRCA1/2-muteret ER+/HER2-negativ brystkræft. Rådet anbefalede ikke adjuverende olaparib som mulig standardbehandling til patienter med BRCA1/2-muteret dobbeltnegativ brystkræft.

## Punkt 14

### Anbefaling: Tafasitamab + rituximab + lenalidomid (R2)

Sekretariatet præsenterede vurderingen vedrørende tafasitamab (Minjuvi®) i kombination med lenalidomid og rituximab til R/R follikulært lymfom (tilbagevendende eller behandlingsresistent langsomt voksende lymfekræft, FL) efter mindst én tidligere systemisk behandling.

Fagudvalgsnæstforperson Peter Brædstrup beskrev, at tafasitamab i tillæg til R<sup>2</sup> (rituximab + lenalidomid) vil være en relevant ny behandlingsmulighed for patienter med R/R FL, fordi kombinationen giver en væsentlig forbedring i progressionsfri overlevelse. Tafasitamab + R<sup>2</sup> er forbundet med en del flere IV-administrationer (intravenøs medicingivning på hospitalet) ift. R<sup>2</sup> alene, hvilket kan være en logistisk ulempe for patienten, men denne ulempe og mulige bivirkninger opvejes af den længere progressionsfri periode.

Rådet drøftede effekten af tafasitamab i kombination med R<sup>2</sup>, og om en længere progressionsfri periode inden for denne sygdom kan forventes at føre til længere overlevelse. Rådet bemærkede, at follikulært lymfom ofte er en langsomt fremadskridende sygdom, og at opfølgningstiden i studiet var kort, hvilket gør vurderingen af overlevelse meget usikker.

Rådet lagde vægt på, at tillæg af tafasitamab kan forsinke sygdomsforværring, men at det eksisterende datagrundlag ikke dokumenterer, om tafasitamab kan forlænge overlevelsen sammenlignet med lenalidomid og rituximab alene. Tillæg af tafasitamab er væsentligt dyrere end den eksisterende behandling. Medicinrådet vurderer på den baggrund, at omkostningerne ikke er acceptable i forhold til behandlingens effekt.

Beslutning: Rådet anbefalede ikke tafasitamab i kombination med rituximab og lenalidomid som mulig standardbehandling.

## Punkt 15

### Anbefaling: Glofitamab

Sekretariatet præsenterede vurderingen vedrørende glofitamab i kombination med gemcitabin og oxaliplatin (Glofitamab-GemOx) til behandling af voksne med recidiverende (tilbagevendende) eller refraktært (behandlingsresistent) diffust storcellet B-celle lymfom (aggressiv lymfekræft), ikke nærmere specificeret (DLBCL NOS), som er uegnede til autolog stamcelletransplantation (transplantation med patientens egne stamceller).

Sagen har været i clock-stop siden april 2026 med henblik på ny prisforhandling grundet usikkerheder i datagrundlaget. Sagen forelægges nu med den seneste forhandlede pris.

Fagudvalgsnæstformand Peter Brædstrup beskrev, at patientgruppen har begrænsede behandlingsmuligheder i 2. og 3. linje, samt at studiet der undersøger Glofitamab-GemOx har påvist en klinisk meningsfuld overlevelsesgevinst i den samlede population.

Rådet drøftede, om den nye pris var tilstrækkeligt reduceret til, at usikkerhederne i datagrundlaget kunne accepteres. Rådet bemærkede, at danske real world-data (RWD) fra LYFO peger på, at patienterne behandlet med nuværende standardbehandling i dansk klinisk praksis har en dårligere prognose end studiets patienter.

Rådet drøftede opfølgning på behandlingens effekt i dansk klinisk praksis, og hvordan opfølgningen kan indgå i Medicinrådets arbejde med RWD. Medicinrådets RWD-gruppe i sekretariatet vil lave en konkret aftale med Dansk Lymfom Gruppe om opfølgninger samt sikre årlig vurdering af data, mhp. hvornår data er tilstrækkeligt modne til revurdering i Rådet.

Rådet lagde vægt på, at glofitamab i kombination med gemcitabin og oxaliplatin (Glofit-GemOx) kan forlænge overlevelsen og udskyde sygdomsforværring sammenlignet med den eksisterende behandling. Det er usikkert, hvor stor gevinsten vil være, da patienterne i studiet adskiller sig fra patienterne i dansk klinisk praksis. Samtidig giver behandlingen flere alvorlige bivirkninger. Omkostningerne til behandlingen er højere end den eksisterende behandling, men Medicinrådet vurderer, at meromkostningerne er acceptable i forhold til gevinsten, også når usikkerheden om effekten tages i betragtning. Derfor anbefaler Medicinrådet Glofit-GemOx som mulig standardbehandling. Anbefalingen forudsætter, at Dansk Lymfom Gruppe fortsat og i samarbejde med Medicinrådets RWD-gruppe opsamler data vedrørende behandlingens effekt og sikkerhed med henblik på, at Medicinrådet revurderer anbefalingen, når datagrundlaget herfor er tilstrækkeligt.

Beslutning: Rådet anbefalede glofitamab i kombination med gemcitabin og oxaliplatin som mulig standardbehandling. Medicinrådet revurderer anbefalingen, når datagrundlaget herfor er tilstrækkeligt.

## Punkt 16

### Anbefaling: Maralixibat

Sekretariatet præsenterede vurderingen vedrørende Maralixibat (Livmarli) til kolestatisk pruritus (hudkløe på grund af ophobning af galde) i forbindelse med Alagilles syndrom.

Fagudvalgsforperson Peter Nissen Bjerring og fagudvalgsmedlem Marianne Hørby Jørgensen beskrev, at maralixibat er den eneste tilgængelige medicinske behandling, der kan lindre svær kolestatisk hudkløe (pruritus) hos patienter med Alagilles syndrom, som ikke har tilstrækkelig effekt af nuværende behandling. De fremhævede, at hudkløen kan være meget belastende for både patienter og pårørende og i nogle tilfælde kan være selvstændig grund til levertransplantation. Fagudvalget vurderede, at maralixibat kan have stor betydning for de få patienter med udtalt hudkløe, selvom det ikke er dokumenteret, at behandlingen forsinker den underliggende sygdomsudvikling eller behovet for levertransplantation.

Rådet bemærkede, at der er tale om en sygdom, som er meget alvorlig og belastende for børn og deres familier. Rådet bemærkede desuden den mulige store kliniske betydning af maralixibats effekt på at kunne reducere hudkløe. Rådet drøftede usikkerheden i datagrundlaget, hvilket skyldes den korte randomiserede periode (4 uger) og manglende dokumentation for en sygdomsmodificerende effekt af maralixibat udover effekten på hudkløe.

Beslutning: Rådet satte sagen i clock-stop med henblik på yderligere prisforhandling og afklaring af mulighederne for en alternativ aftale.

## **Punkt 17**

### **Protokol: Kronisk nyresygdom**

Sekretariatet præsenterede protokollen for behandlingsvejledning vedr. lægemidler til behandling af kronisk nyresygdom i almen praksis.

Fagudvalgsforperson Cecilie Lyngsø og medlem Morten Buus Jørgensen beskrev udfordringerne med at fastsætte relevante mindste klinisk relevante forskelle for protokollen, da der dels var begrænset eksisterende materiale at læne sig op ad og dels udfordringerne på almen praksis-området hvor der er behov for en anvendelig algoritme for praktiserende læger med tydeligt fokus på opstart og seponering.

Rådet drøftede protokollen for behandlingsvejledningen vedrørende lægemidler til behandling af kronisk nyresygdom i almen praksis. Sagen krævede yderligere præcisering, af hvordan klinisk relevante forskelle skal fastlægges. Punktet blev ikke færdigbehandlet, da Rådet til dette punkt ikke længere var beslutningsdygtigt, efter flere rådsmedlemmer havde forladt mødet til dette punkt på dagsordenen. Rådet fandt, at sekretariatet kunne arbejde videre med de foreslåede effektmål og vende tilbage med forslag til mindste klinisk relevante forskelle på et senere rådsmøde.

Beslutning: Punktet blev ikke færdigbehandlet på mødet, da Rådet ikke længere var beslutningsdygtigt ved dette punkt. Sagen går videre i skriftlig proces.

## Punkt 18

### Direktørens meddelelser

Direktør Søren Gaard sendte sine meddelelser skriftligt til Rådet. Meddelelserne omhandler orientering om, at der i forbindelse med rådsmødet i september vil blive inddrage kliniske farmakologer i rådsreviewet af sagerne af hensyn til at aflaste rådsmedlemmerne. Derudover gav direktøren en status for implementering Rådets beslutning om ny proces for PD-(L1)-hæmmere til metastatisk kræft. Antallet af sager var meget stort til dette rådsmøde, fordi det er lykkedes sekretariatet at afvikle mange af de sager, som sekretariatet har været forsinket med. Sekretariatet forventer på den baggrund færre sager på de kommende rådsmøder.

## Punkt 19

### Skriftlig orientering

Rådet har den 24. juni 2026 behandlet seks sager i skriftlig proces:

- Direkte indplacering: Depemokimab
- Opdatering af behandlingsvejledning: Metastatisk prostatakræft
- Direkte indplacering: Leuprorelin
- Revurdering af sotatercept til behandling af pulmonal arteriel hypertension hos voksne patienter i WHO-funktionsklasse (FC) II til III for at forbedre fysisk funktionskapacitet: Medicinrådet anbefaler sotatercept til behandling af pulmonal arteriel hypertension i funktionsklasse II og III iht. Medicinrådets start- og stopkriterier.
- Lægemiddel-rekommandation: Ikke-småcellet lungekræft - 1. linje
- Direkte indplacering: Somapacitan

Sagerne blev godkendt.

## Punkt 20

### Eventuelt

Et rådsmedlem beklagede, at et nyt pristilbud i en konkret sag var blevet afvist af forpersonskabet, uden at Rådet var blevet inddraget eller orienteret. Næstforpersonen forklarede, at ved anmodninger om revurderinger vurderer sekretariatet indledningsvist, om anmodningen adresserer de relevante forhold fra Rådets seneste beslutning, hvorefter forpersonskabet afgør, om anmodningen kan imødekommes. Det blev præciseret, at Rådet vil fremover blive informeret om forpersonskabets beslutninger om anmodninger om revurderinger og baggrunden for disse.

Næste rådsmøde i Medicinrådet er onsdag d. 2. september.