

Dagsorden

Mødetitel 113. rådsmøde i Medicinrådet

Dato 21. januar 2026

Dagsorden

1. Godkendelse af dagsorden
2. Anbefaling: Ibrutinib + R-CHOP
3. Anbefaling: Acalabrutinib
4. Anbefaling: Acalabrutinib + bendamustin + rituximab
5. Anbefaling: Brexucabtagene autoleucel, brexu-cel
6. Anbefaling (revurdering): Brexucabtagene autoleucel (Tecartus)
7. Anbefaling: Isatuximab i komb. med med BorLenDex (ikke-egnet)
8. Anbefaling: Belantamab mafodotin
9. Anbefaling: Blinatumumab
10. Behandlingsvejledning (direkte indplacering): Concizumab til hæmofili B (uden inhibitorer) Tillæg og opsummering
11. Lægemiddelrekommandation: Hæmofili A og B
12. Direktørens meddelelser
13. Evt. bemærkning til skriftlige sager
14. Eventuelt

Bilagsoversigt

Ad punkt 1: Godkendelse af dagsorden

- Dagsorden inkl. tidsplan – 113. rådsmøde i Medicinrådet

Internt dokument – offentliggøres ikke

Ad punkt 2: Anbefaling: Ibrutinib + R-CHOP

Sagsoverblik vedr. ibrutinib (IMBRUVICA) til førstelinjebehandling af mantle celle lymfom hos patienter, som er egnede til autolog stamcelletransplantation

Internt dokument – offentliggøres ikke

Bilag til sagsoverblik:

- Bilag A - Udkast til Medicinrådets anbefaling vedr. ibrutinib (Imbruvica) i kombination med R-CHOP, skiftevis med R-DHAP efterfulgt af ibrutinib som monoterapi, til patienter med mantle celle lymfom, som er egnede til autolog stamcelletransplantation, version 1.0

Sag i proces – offentliggøres efter rådets behandling

- Bilag B - Udkast til Medicinrådets vurdering af ibrutinib til førstelinjebehandling af mantle celle lymfom - Til patienter, som er egnede til autolog stamcelletransplantation, version 1.0

Indeholder fortrolige oplysninger – offentliggøres med blænding af fortrolige oplysninger efter rådets behandling

Bilag C - Svarark ifm. rådsinddragelse vedr. ibrutinib til behandling af førstelinjebehandling af mantle celle lymfom
Internt dokument – offentliggøres ikke

Bilagspakke til anbefalingen:

- Bilag 1 - Ansøgers notat til Rådet vedr. ibrutinib
Sag i proces - offentliggøres med blændinger af fortrolige oplysninger efter rådets behandling
- Bilag 2 - Amgros' forhandlingsnotat vedr. ibrutinib
Sag i proces - offentliggøres med blændinger af fortrolige oplysninger efter rådets behandling
- Bilag 3 - Ansøgning vedr. ibrutinib
Sag i proces - offentliggøres med blændinger af fortrolige oplysninger efter rådets behandling

Artikler:

- Artikel 1 – Dreyling et al. 2024, Ibrutinib combined with immunochemotherapy with or without autologous stem-cell transplantation versus immunochemotherapy and autologous stem-cell transplantation in previously untreated patients with mantle cell lymphoma (TRIANGLE): a three-arm, randomised, open-label, phase 3 superiority trial of the European Mantle Cell Lymphoma Network, TRIANGLE

På grund af ophavsrettigheder kan artikler ikke offentliggøres

Ad punkt 3: Anbefaling: Acalabrutinib

Sagsoverblik vedr. acalabrutinib til behandling af R/R mantle celle lymfom, version 1.0

Internt dokument – offentliggøres ikke

Bilag til sagsoverblik:

- Bilag A - Udkast til Medicinrådets anbefaling vedr. acalabrutinib til behandling af R/R mantle celle lymfom, version 1.0

Sag i proces – offentliggøres efter rådets behandling

- Bilag B - Udkast til Medicinrådets vurdering af acalabrutinib til behandling af R/R mantle celle lymfom, version 1.0
Indeholder fortrolige oplysninger – offentliggøres med blænding af fortrolige oplysninger efter rådets behandling

Bilag C - Svarark ifm. rådsinddragelse vedr. acalabrutinib

Internt dokument – offentliggøres ikke

Bilagspakke til anbefalingen:

- Bilag 1 - Ansøgers notat til Rådet vedr. acalabrutinib
Sag i proces - offentliggøres med blændinger af fortrolige oplysninger efter rådets behandling
- Bilag 2 - Amgros' forhandlingsnotat vedr. acalabrutinib
Sag i proces - offentliggøres med blændinger af fortrolige oplysninger efter rådets behandling
- Bilag 3 - Ansøgning vedr. acalabrutinib
Sag i proces - offentliggøres med blændinger af fortrolige oplysninger efter rådets behandling

Artikler:

- Artikel 1 – Cai et al. 2024 Matching adjusted indirect comparison of acalabrutinib versus ibrutinib in relapsed refractory mantle cell lymphoma, MAIC-analyse af LY-004 og tre ibrutinib-studier
- Artikel 2 – Byrd et al. 2021 Acalabrutinib Versus Ibrutinib in Previously Treated Chronic Lymphocytic Leukemia: Results of the First Randomized Phase III Trial, ELEVATE RR
- Artikel 3 – Trab et al. 2025 Real-world outcomes with ibrutinib in relapsed or refractory mantle cell lymphoma: a Danish population-based study

På grund af ophavsrettigheder kan artikler ikke offentliggøres

Ad punkt 4: Anbefaling: Acalabrutinib + bendamustin + rituximab

- Sagsoverblik vedr. acalabrutinib i komb. med bendamustin og rituximab til behandling af 1L mantle celle lymfom, vers. 1.0
Internt dokument – offentliggøres ikke

Bilag til sagsoverblik:

- Bilag A - Udkast til Medicinrådets anbefaling vedr. acalabrutinib i kombination med bendamustin og rituximab til behandling af ubehandlet mantle celle lymfom, version 1.0
Sag i proces – offentliggøres efter rådets behandling
- Bilag B - Udkast til Medicinrådets vurdering af acalabrutinib i kombination med bendamustin og rituximab til behandling af ubehandlet mantle celle lymfom, version 1.0
Indeholder fortrolige oplysninger – offentliggøres med blænding af fortrolige oplysninger efter rådets behandling
- Bilag C - Svarark ifm. rådsinddragelse vedr. acalabrutinib i kombination med bendamustin og rituximab
Internt dokument – offentliggøres ikke

Bilagspakke til anbefalingen:

- Bilag 1 - Ansøgers notat til Rådet vedr. acalabrutinib + bendamustin + rituximab
Sag i proces - offentliggøres med blændinger af fortrolige oplysninger efter rådets behandling

- Bilag 2 - Amgros' forhandlingsnotat vedr. Acalabrutinib + bendamustin + rituximab
Sag i proces - offentliggøres med blændinger af fortrolige oplysninger efter rådets behandling
- Bilag 3 - Ansøgning vedr. acalabrutinib + bendamustin + rituximab
Sag i proces - offentliggøres med blændinger af fortrolige oplysninger efter rådets behandling

Artikler:

- Artikel 1 – Wang et al. 2025 Acalabrutinib Plus Bendamustine-Rituximab in Untreated Mantle Cell Lymphoma
- Artikel 2 – Trab et al. 2025 Real-world outcomes with ibrutinib in relapsed or refractory mantle cell lymphoma: a Danish population-based study

På grund af ophavsrettigheder kan artikler ikke offentliggøres

Ad punkt 5: Anbefaling: Brexucabtagene autoleucel, brexu-cel

Sagsoverblik vedr. brexucabtagene autoleucel til behandling af R/R mantle celle lymfom, version 1.0
Internt dokument – offentliggøres ikke

Bilag til sagsoverblik:

- Bilag A - Udkast til Medicinrådets anbefaling vedr. brexucabtagene autoleucel til behandling af R/R mantle celle lymfom, version 1.0
Sag i proces – offentliggøres efter rådets behandling
- Bilag B - Udkast til Medicinrådets vurdering af brexucabtagene autoleucel til behandling af R/R mantle celle lymfom, version 1.0
Indeholder fortrolige oplysninger – offentliggøres med blænding af fortrolige oplysninger efter rådets behandling
- Bilag C - Svarark ifm. rådeinddragelse vedr. brexucabtagene autoleucel
Internt dokument – offentliggøres ikke

Bilagspakke til anbefalingen:

- Bilag 1 - Ansøgers notat til Rådet vedr. brexucabtagene autoleucel
Sag i proces - offentliggøres med blændinger af fortrolige oplysninger efter rådets behandling
- Bilag 2 - Amgros' forhandlingsnotat vedr. brexucabtagene autoleucel
Sag i proces - offentliggøres med blændinger af fortrolige oplysninger efter rådets behandling
- Bilag 3 - Ansøgning vedr. brexucabtagene autoleucel
Sag i proces - offentliggøres med blændinger af fortrolige oplysninger efter rådets behandling

Artikler:

- Artikel 1 – Wang et al. 2024: Five-Year Outcomes of Patients With Relapsed or Refractory Mantle Cell Lymphoma Treated With Brexucabtagene Autoleucel in ZUMA-2 Cohorts 1 and 2
- Artikel 2 – Hess et al. 2024: Indirect treatment comparison of brexucabtagene autoleucel (ZUMA-2) versus standard of care (SCHOLAR-2) in relapsed/refractory mantle cell lymphoma. *Leukemia & Lymphoma*. 2024;65(1):14–25. MAIC mellem ZUMA-2 og SCHOLAR-2
- Artikel 3 – Hess et al. 2023: Real-world experience among patients with relapsed/refractory mantle cell lymphoma after Bruton tyrosine kinase inhibitor failure in Europe: The SCHOLAR-2 retrospective chart review study

- Artikel 4 – Nausheen et al. 2024: Real-world outcomes of brexucabtagene autoleucel for relapsed or refractory mantle cell lymphoma: a CIBMTR analysis

På grund af ophavsrettigheder kan artikler ikke offentliggøres

Ad punkt 6: Anbefaling (revurdering): Brexucabtagene autoleucel (Tecartus)

- Sagsoverblik vedr. revurdering af brexucabtagene autoleucel til akut lymfatisk leukæmi
Internt dokument – offentliggøres ikke

Bilag til sagsoverblik:

- Bilag A - Udkast til Medicinrådets anbefaling vedr. brexucabtagene autoleucel til behandling af akut lymfatisk leukæmi hos voksne, version 2.0 (pristilbud A)
Sag i proces – offentliggøres efter rådets behandling
- Bilag B - Udkast til Medicinrådets vurdering af brexucabtagene autoleucel til behandling af akut lymfatisk leukæmi hos voksne, version 2.0 (pristilbud A)
Indeholder fortrolige oplysninger – offentliggøres med blænding af fortrolige oplysninger efter rådets behandling
- Bilag C - Udkast til Medicinrådets anbefaling vedr. brexucabtagene autoleucel til behandling af akut lymfatisk leukæmi hos voksne (pristilbud B), version 2.0
Sag i proces – offentliggøres efter rådets behandling
- Bilag D - Udkast til Medicinrådets vurdering af brexucabtagene autoleucel til behandling af akut lymfatisk leukæmi hos voksne (pristilbud B), version 2.0
Indeholder fortrolige oplysninger – offentliggøres med blænding af fortrolige oplysninger efter rådets behandling
- Bilag E - Svarark ifm. rådsinddragelse vedr. brexucabtagene autoleucel
Internt dokument – offentliggøres ikke
- Bilag F - Sagsoverblik vedr. brexu-cel fra d. 3. september 2025
Internt dokument – offentliggøres ikke

Bilagspakke til anbefalingen:

- Bilag 1 - Ansøgers notat til Rådet vedr. brexucabtagene autoleucel til ALL
Sag i proces - offentliggøres med blændinger af fortrolige oplysninger efter rådets behandling
- Bilag 2 - Amgros' forhandlingsnotat vedr. brexucabtagene autoleucel til ALL
Sag i proces - offentliggøres med blændinger af fortrolige oplysninger efter rådets behandling
- Bilag 3 - Ansøgning vedr. brexucabtagene autoleucel til ALL
Sag i proces - offentliggøres med blændinger af fortrolige oplysninger efter rådets behandling

Artikler:

- Artikel 1 – KTE-X19 for relapsed/refractory adult B-cell acute lymphoblastic leukemia: phase 2 results from the single-arm, multicenter ZUMA-3 study
- Artikel 2 – Inotuzumab Ozogamicin Versus Standard of Care in Relapsed or Refractory Acute Lymphoblastic Leukemia: Final Report and Long-Term Survival Follow-Up From the Randomized, Phase 3 INO-VATE Study

På grund af ophavsrettigheder kan artikler ikke offentliggøres

Ad punkt 7: Anbefaling: Isatuximab i komb. med med BorLenDex (ikke-egnet)

- Sagsoverblik vedr. Medicinrådets anbefaling vedr. isatuximab i kombination med bortezomib, lenalidomid og dexamethason til behandling af nydiagnosticeret knoglemarvskræft, som ikke er kandidater til autolog stamcelle-transplantation
Internt dokument – offentliggøres ikke

Bilag til sagsoverblik:

- Bilag A - Udkast til Medicinrådets anbefaling vedr. isatuximab i kombination med bortezomib, lenalidomid og dexamethason til behandling af nydiagnosticeret knoglemarvskræft, som ikke er kandidater til autolog stamcelle-transplantation, version 1.0
Sag i proces – offentliggøres efter rådets behandling
- Bilag B - Udkast til Medicinrådets vurdering af vedr. IsaBorLenDex til behandling af nydiagnosticeret knoglemarvskræft, som ikke er kandidater til autolog stamcelle-transplantation, version 1.0
Indeholder fortrolige oplysninger – offentliggøres med blænding af fortrolige oplysninger efter rådets behandling
- Bilag C - Svarark ifm. rådsinddragelse vedr. IsaBorLenDex
Internt dokument – offentliggøres ikke

Bilagspakke til anbefalingen:

- Bilag 1 - Ansøgers notat til Rådet vedr. isatuximab
Sag i proces - offentliggøres med blændinger af fortrolige oplysninger efter rådets behandling
- Bilag 2 - Amgros' forhandlingsnotat vedr. isatuximab
Sag i proces - offentliggøres med blændinger af fortrolige oplysninger efter rådets behandling
- Bilag 3 - Ansøgning vedr. IsaBorLenDex
Sag i proces - offentliggøres med blændinger af fortrolige oplysninger efter rådets behandling

Artikler:

- Artikel 1 – Isatuximab, Bortezomib, Lenalidomide, and Dexamethasone for Multiple Myeloma
- Artikel 2 - Daratumumab/lenalidomide/dexamethasone in transplant-ineligible newly diagnosed myeloma: MAIA long-term outcomes (obs, på flere tidlige udgivelser for MAIA-studiet)
- Artikel 3 - Bortezomib, melphalan, and prednisone with or without daratumumab in transplant-ineligible patients with newly diagnosed multiple myeloma (ALCYONE): final analysis of an open-label, randomised, multicentre, phase 3 trial (obs, på flere tidlige udgivelser for ALCYONE-studiet)

På grund af ophavsrettigheder kan artikler ikke offentliggøres

Ad punkt 8: Anbefaling: Belantamab mafodotin

- Sagsoverblik vedr. belantamab mafodotin til behandling af patienter med recidiverende og refraktær knoglemarvskræft, version 1.0
Internt dokument – offentliggøres ikke

Bilag til sagsoverblik:

- Bilag A - Udkast til Medicinrådets anbefaling vedr. belantamab mafodotin i kombination med bortezomib og dexamethason til behandling af patienter med recidiverende og refraktær knoglemarvskræft, version 1.0
Sag i proces – offentliggøres efter rådets behandling

- Bilag B - Udkast til Medicinrådets vurdering af belantamab mafodotin i kombination med bortezomib og dexamethason til behandling af patienter med recidiverende og refraktær knoglemarvskræft, version 1.0 – *Indeholder fortrolige oplysninger – offentliggøres med blænding af fortrolige oplysninger efter rådets behandling*
- Bilag C - Svarark ifm. rådsinddragelse vedr. belantamab
Internt dokument – offentliggøres ikke

Bilagspakke til anbefalingen:

- Bilag 1 - Ansøgers notat til Rådet vedr. belantamab mafodotin
Sag i proces - offentliggøres med blændinger af fortrolige oplysninger efter rådets behandling
- Bilag 2 - Amgros' forhandlingsnotat vedr. belantamab mafodotin
Sag i proces - offentliggøres med blændinger af fortrolige oplysninger efter rådets behandling
- Bilag 3 - Ansøgning vedr. belantamab mafodotin
Sag i proces - offentliggøres med blændinger af fortrolige oplysninger efter rådets behandling

Artikler:

- Artikel 1 – Belantamab Mafodotin, Bortezomib, and Dexamethasone for Multiple Myeloma
- Artikel 2 - Sequencing BCMA- and GPRC5D-targeting immunotherapies in multiple myeloma: Practical guidance from the European Myeloma Network

På grund af ophavsrettigheder kan artikler ikke offentliggøres

Ad punkt 9: Anbefaling: Blinatumomab

- Sagsoverblik vedr. Blinatumomab (Blincyto) som monoterapi som en del af konsolideringsbehandlingen af voksne patienter med nydiagnosticeret Philadelphia-kromosom-negativ CD19-positiv B-celle-prækursor akut lymfoblastisk leukæmi
Internt dokument – offentliggøres ikke

Bilag til sagsoverblik:

- Bilag A - Udkast til Medicinrådets anbefaling vedr. blinatumomab som monoterapi som en del af konsolideringsbehandlingen af voksne patienter med nydiagnosticeret Philadelphia-kromosom-negativ CD19-positiv B-celle-prækursor akut lymfoblastisk leukæmi, version 1.0
Sag i proces – offentliggøres efter rådets behandling
- Bilag B - Udkast til Medicinrådets vurdering af blinatumomab som monoterapi som en del af konsolideringsbehandlingen af voksne patienter med nydiagnosticeret Philadelphia-kromosom-negativ CD19-positiv B-celle-prækursor akut lymfoblastisk leukæmi, version 1.0
Indeholder fortrolige oplysninger – offentliggøres med blænding af fortrolige oplysninger efter rådets behandling
- Bilag C - Svarark ifm. rådsinddragelse vedr. blinatumomab
Internt dokument – offentliggøres ikke

Bilagspakke til anbefalingen:

- Bilag 1 - Ansøgers notat til Rådet vedr. blinatumomab
Sag i proces - offentliggøres med blændinger af fortrolige oplysninger efter rådets behandling
- Bilag 2 - Amgros' forhandlingsnotat vedr. blinatumomab
Sag i proces - offentliggøres med blændinger af fortrolige oplysninger efter rådets behandling

- Bilag 3 - Ansøgning vedr. blinatumomab
Sag i proces - offentliggøres med blændinger af fortrolige oplysninger efter rådets behandling

Artikler:

- Artikel 1. Litzow MR, Sun Z, Mattison RJ, Paietta EM, Roberts KG, Zhang Y, et al. Blinatumomab for MRD-Negative Acute Lymphoblastic Leukemia in Adults. N Engl J Med. 2024;391(4):320–33. (E1910-studiet). Bemærk, at populationen i artiklen består af MRD-negative patienter, mens populationen i vurderingsrapporten består af MRD-agnostiske patienter.
- Artikel 2. Topp MS, Zimmerman Z, Cannell P, Dombret H, Maertens J, Stein A, et al. Health-related quality of life in adults with relapsed/refractory acute lymphoblastic leukemia treated with blinatumomab. Blood. 2018;131(26):2906–14. (TOWER-studiet)

På grund af ophavsrettigheder kan artikler ikke offentliggøres

Ad punkt 10: Behandlingsvejledning (direkte indplacering): Concizumab til hæmofili B (uden inhibitorer) Tillæg og opsummering

- Sagsoverblik vedr. direkte indplacering af concizumab til patienter fra 12 år med hæmofili B (uden inhibitor), version 1.0
Internt dokument – offentliggøres ikke

Bilag til sagsoverblik:

- Bilag A - Udkast til Tillæg til Medicinrådets evidensgennemgang vedrørende lægemidler til hæmofili B. Direkte indplacering af concizumab til patienter fra 12 år med inhibitor mod hhv. faktor VIII- eller faktor IX-præparater, version 1.0
Indeholder fortrolige oplysninger – offentliggøres med blænding af fortrolige oplysninger efter rådets behandling
- Bilag B - Udkast til opsummering af Medicinrådets evidensgennemgang for hæmofili B, version 1.3
Sag i proces – offentliggøres efter rådets behandling

Bilagspakke til anbefalingen:

- Bilag 1 - Ansøgers bemærkninger vedr. concizumab (Alhemo)
Internt dokument – offentliggøres ikke
- Bilag 2 - Ansøgning til Medicinrådet vedr. vurdering af concizumab (Alhemo) til patienter med hæmofili B.
Sag i proces - offentliggøres med blændinger af fortrolige oplysninger efter rådets behandling

Artikler:

- Artikel 1 - Chowdary P, Angchaisuksiri P, Apte S, Astermark J, Benson G, Chan AKC, et al. Concizumab prophylaxis in people with haemophilia A or haemophilia B without inhibitors (explorer8): a prospective, multicentre, open-label, randomised, phase 3a trial. The Lancet Haematology. 2024;11(12):e891–904.

På grund af ophavsrettigheder kan artikler ikke offentliggøres

Ad punkt 11: Lægemiddelrekommandation: Hæmofili A og B

- Sagsoverblik vedr. Opdatering af Medicinrådets lægemiddelrekommandationer vedrørende lægemidler til hæmofili A og B
Internt dokument – offentliggøres ikke

Bilagspakke til anbefalingen:

- Bilag 1 - Udkast: Medicinrådets lægemiddelrekommandation vedrørende lægemidler til hæmofili A version 1.2
Sag i proces – offentliggøres efter rådets behandling
- Bilag 2 - Udkast: Medicinrådets lægemiddelrekommandation vedrørende lægemidler til hæmofili B version 1.3
Sag i proces – offentliggøres efter rådets behandling

Ad punkt 12: Direktørens meddelelser

- Ingen bilag.

Ad punkt 13: Eventuelle bemærkninger til skriftlige sager

- Bilag 1 - Overblik over sagsbehandlingstid på det 113. rådsmøde 2026

Internt dokument – offentliggøres ikke

Ad punkt 14: Eventuelt

- Ingen bilag.