

26. rådsmøde i Medicinrådet

Onsdag d. 13. marts 2019

1. Godkendelse af dagsorden
2. Godkendelse af referat
3. Drøftelse vedr. behandling af lenalidomid (Revlimid)
4. Anbefaling: tivozanib (Fotivda) - nyrekræft
5. Anbefaling: ipilimumab i kombination med nivolumab (Opdivo – Yervoy) - nyrekræft
6. Anbefaling: pembrolizumab (Keytruda) – adjuverende behandling, modermærkekræft
7. Anbefaling: caplacizumab (Cablivi) – erhvervet trombotisk trombocytopenisk purpura (Attp)
8. Anbefaling: cabozantinib (Cabometyx) – leverkræft
9. Klinisk merværdi: lenvatinib (Lenvima) - leverkræft
10. Principiel drøftelse af hvordan lægemidler, som ikke er behandlet eller anbefalet af Medicinrådet håndteres i en behandlingsvejledning
11. Klinisk merværdi: vonicog alfa (Veyvondi) – von Willebrand sygdom
12. Klinisk merværdi: tildrakizumab (Ilumetri) – moderat til svær plaque psoriasis
13. Klinisk merværdi: olaparib (Lynparza) – kræft i æggestokkene, æggeledeerne eller primær kræft i bughinden
14. Klinisk merværdi: erenumab (Aimovig) – forebyggende behandling af migræne
15. RADS – lægemiddelrekommandation: psoriasis
16. RADS – lægemiddelrekommandation: PCSK-9-hæmmere
17. Forslag til temaer for tematiske rådsmøder
18. Henvendelse fra Amgros vedr. afrapportering af priser i Medicinrådet
19. Henvendelse fra Danske Regioner vedr. Medicinrådets årsberetning 2018
20. Formandskabets meddelelser
21. Skriftlig orientering
22. Eventuelt

Bilagsoversigt

Ad punkt 1: Godkendelse af dagsorden

Bilag

1. Dagsorden inkl. tidsplan - 26. rådsmøde i Medicinrådet - 13.03.2019 (opdateret pr. 06.03.2019)
Internt dokument – offentliggøres ikke
2. Sagsoversigt inkl. tidsplan - 26. rådsmøde i Medicinrådet - 13.03.2019 (opdateret pr. 06.03.2019)
Internt dokument – offentliggøres ikke

Ad punkt 2: Godkendelse af referat

Ingen bilag

Ad punkt 3: Drøftelse vedr. behandling af lenalidomid (Revlimid)

Bilag

- Sagsforelæggelse vedr. baggrund for drøftelse af om der er grund til at genbehandle anbefalingen vedr. lenalidomid vedligeholdelsesbehandling til nydiagnosticerede patienter med knoglemarvskræft.
Internt dokument – offentliggøres ikke
1. Redegørelse for processen
Internt dokument – offentliggøres ikke
 2. Amgros' redegørelse for den sundhedsøkonomiske analyse
Sag i proces – offentliggøres ikke
 3. Baggrund for Medicinrådets anbefaling vedrørende vedligeholdelsesbehandling
Er offentliggjort på www.medicinraadet.dk
 4. Tilføjelse til sagsforelæggelse vedr. lenalidomid (Revlimid)
Internt dokument – offentliggøres ikke
 5. Email fra Danske Patienters rådsmedlemmer med bilag – 12.02.2019
Sag i proces – offentliggøres ikke

Ad punkt 4: Anbefaling: tivozanib (Fotivda) – nyrekræft

Bilag

- Udkast: Medicinrådets anbefaling vedrørende tivozanib som mulig standardbehandling til nyrecellekarcinom – vers. 1.0

Sag i proces – endeligt dokument offentliggøres efter Rådets behandling

- Udkast: Baggrund for Medicinrådets anbefaling vedrørende tivozanib som mulig standardbehandling til nyrecellekarcinom – vers. 1.0

Sag i proces – endeligt dokument offentliggøres efter Rådets behandling

- Svarark for protokollen
Internt dokument – offentliggøres ikke

Bilag til baggrund for anbefalingen

1. Amgros' beslutningsgrundlag
Sag i proces – offentliggøres efter Rådets behandling
2. Amgros' sundhedsøkonomiske analyse
Sag i proces – offentliggøres efter Rådets behandling
3. Høringssvar fra ansøger
Sag i proces – offentliggøres efter Rådets behandling
4. Vurdering af den kliniske merværdi af tivozanib
Er offentliggjort på www.medicinraadet.dk
5. Ansøgers endelige ansøgning
Sag i proces – offentliggøres efter Rådets behandling
6. Protokol for vurdering af den kliniske merværdi af tivozanib
Er offentliggjort på www.medicinraadet.dk

Artikler

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

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

Artikel 3 - Motzer RJ, Nosov D, Eisen T et al. Tivozanib Versus Sorafenib As Initial Targeted Therapy for Patients With Metastatic Renal Cell Carcinoma: Results From a Phase III Trial. *J Clin Oncol.* 2013. 31:3791-3799.

På grund af ophavsrettigheder kan artikler ikke offentliggøres

Ad punkt 5: Anbefaling: ipilimumab i kombination med nivolumab (Opdivo – Yervoy) - nyrekræft

Bilag

- Udkast: Medicinrådets anbefaling vedrørende nivolumab/ipilimumab som mulig standardbehandling til nyrecellekarcinom – vers. 1.0
Sag i proces – endeligt dokument offentliggøres efter Rådets behandling
- Udkast: Baggrund for Medicinrådets anbefaling vedrørende nivolumab/ipilimumab som mulig standardbehandling til nyrecellekarcinom – vers. 1.0
Sag i proces – endeligt dokument offentliggøres efter Rådets behandling
- Svarark for protokollen
Internt dokument – offentliggøres ikke

Bilag til baggrund for anbefalingen

1. Amgros' beslutningsgrundlag
Sag i proces – offentliggøres efter Rådets behandling
2. Amgros' sundhedsøkonomiske analyse
Sag i proces – offentliggøres efter Rådets behandling
3. Høringssvar fra ansøger
Sag i proces – offentliggøres efter Rådets behandling
4. Vurdering af den kliniske merværdi af nivolumab/ipilimumab til nyrecellekarcinom
Er offentliggjort på www.medicinraadet.dk
5. Ansøgers endelige ansøgning
Sag i proces – offentliggøres efter Rådets behandling
6. Protokol for vurdering af den kliniske merværdi af nivolumab/ipilimumab til nyrecellekarcinom
Er offentliggjort på www.medicinraadet.dk

Artikler

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

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

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

På grund af ophavsrettigheder kan artikler ikke offentliggøres

Ad punkt 6: Anbefaling: pembrolizumab (Keytruda) – adjuverende behandling, modermærkekræft

Bilag

- Sagsforelæggelse vedr. pembrolizumab anbefaling
Internt dokument – offentliggøres ikke
- Udkast til Medicinrådets anbefaling vedrørende pembrolizumab som mulig standardbehandling til adjuverende behandling af modermærkekræft – version 1.0
Sag i proces – endeligt dokument offentliggøres efter Rådets behandling
- Udkast til baggrund for Medicinrådets anbefaling vedrørende pembrolizumab som mulig standardbehandling til adjuverende behandling af modermærkekræft – version 1.0
Sag i proces – endeligt dokument offentliggøres efter Rådets behandling
- Svarark til godkendelse af protokol for pembrolizumab til adjuverende behandling modermærkekræft
Internt dokument – offentliggøres ikke

Bilag til baggrund for anbefalingen

1. Amgros' beslutningsgrundlag for pembrolizumab (Keytruda)
Sag i proces – offentliggøres efter Rådets behandling
2. Amgros' sundhedsøkonomiske analyse for pembrolizumab (Keytruda)
Sag i proces – offentliggøres efter Rådets behandling
3. Medicinrådets vurdering af klinisk merværdi for pembrolizumab til adjuverende behandling af modermærkekræft - version 1.0
Er offentliggjort på www.medicinraadet.dk
4. Ansøgers endelige ansøgning for pembrolizumab (Keytruda)
Sag i proces – offentliggøres efter Rådets behandling
5. Medicinrådets protokol for vurdering af den kliniske merværdi af pembrolizumab til adjuverende behandling af modermærkekræft - version 1.0
Er offentliggjort på www.medicinraadet.dk

Artikler

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

På grund af ophavsrettigheder kan artikler ikke offentliggøres

Ad punkt 7: Anbefaling: caplacizumab (Cablivi) – erhvervet trombotisk trombocytopenisk purpura (aTTP)

Bilag

- Udkast til Medicinrådets anbefaling vedrørende caplacizumab som mulig standardbehandling til erhvervet trombotisk trombocytopenisk purpura – version 1.0
Sag i proces – endeligt dokument offentliggøres efter Rådets behandling
- Udkast til baggrund for Medicinrådets anbefaling vedrørende caplacizumab som mulig standardbehandling til erhvervet trombotisk trombocytopenisk purpura - version 1.0
Sag i proces – endeligt dokument offentliggøres efter Rådets behandling
- Svarark til godkendelse af protokol for caplacizumab
Internt dokument – offentliggøres ikke

Bilag til baggrund for anbefaling

1. Amgros' beslutningsgrundlag for caplacizumab til erhvervet trombotisk trombocytopenisk purpura
Sag i proces – offentliggøres efter Rådets behandling
2. Amgros' Sundhedsøkonomiske analyse for caplacizumab til erhvervet trombotisk trombocytopenisk purpura
Sag i proces – offentliggøres efter Rådets behandling
3. Høringssvar fra ansøger - caplacizumab til erhvervet trombotisk trombocytopenisk purpura
Sag i proces – offentliggøres efter Rådets behandling
4. Medicinrådets vurdering af klinisk merværdi for caplacizumab til behandling af erhvervet trombotisk trombocytopenisk purpura – version 1.0
Er offentliggjort på www.medicinraadet.dk
5. Ansøgers endelige ansøgning - caplacizumab til erhvervet trombotisk trombocytopenisk purpura
Sag i proces – offentliggøres efter Rådets behandling
6. Medicinrådets protokol for vurdering af klinisk merværdi for caplacizumab til behandling af erhvervet trombotisk trombocytopenisk purpura – version 1.0
Er offentliggjort på www.medicinraadet.dk

Artikler

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

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

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

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

På grund af ophavsrettigheder kan artikler ikke offentliggøres

Ad punkt 8: Anbefaling: cabozantinib (Cabometyx) - leverkræft

Bilag

- Udkast: Medicinrådets anbefaling vedrørende cabozantinib som mulig standardbehandling til hepatocellulært karcinom – 1.0
Sag i proces – endeligt dokument offentliggøres efter Rådets behandling
- Udkast: Baggrund for Medicinrådets anbefaling vedrørende cabozantinib som mulig standardbehandling til hepatocellulært karcinom – vers. 1.0
Sag i proces – endeligt dokument offentliggøres efter Rådets behandling
- Notat- Svarark til godkendelse af protokol
Internt dokument – offentliggøres ikke

Bilag til baggrund for anbefaling

1. Amgros' beslutningsgrundlag for cabozantinib til hepatocellulært karcinom
Sag i proces – offentliggøres efter Rådets behandling
2. Amgros' sundhedsøkonomiske analyse for cabozantinib til hepatocellulært karcinom
Sag i proces – offentliggøres efter Rådets behandling
3. Høringssvar fra ansøger – cabozantinib til hepatocellulært karcinom
Sag i proces – offentliggøres efter Rådets behandling
4. Medicinrådets vurdering af klinisk merværdi for cabozantinib til behandling af leverkræft vers. – 1.0
Er offentliggjort på www.medicinraadet.dk
5. Ansøgers endelige ansøgning – cabozantinib til hepatocellulært karcinom
Sag i proces – offentliggøres efter Rådets behandling
6. Medicinrådets protokol for vurdering af klinisk merværdi for cabozantinib til behandling af avanceret hepatocellulært karcinom – vers. 1.0
Er offentliggjort på www.medicinraadet.dk

Artikler

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

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

På grund af ophavsrettigheder kan artikler ikke offentliggøres

Ad punkt 9: Klinisk merværdi: lenvatinib (Lenvima) - leverkræft

Bilag

- Sagsforelæggelse vedr. lenvatinib
Internt dokument – offentliggøres ikke
- Udkast til Medicinrådets vurdering af klinisk merværdi for lenvatinib til behandling af hepatocellulært carcinom version 1.0
Sag i proces – endeligt dokument offentliggøres efter Rådets behandling
- Medicinrådets protokol for vurdering af klinisk merværdi for lenvatinib til behandling hepatocellulært carcinom version 1.0
Er offentliggjort på www.medicinraadet.dk
- Notat – Svarark ift. rådsmedlemmernes review af protokollen for lenvatinib
Internt dokument – offentliggøres ikke

Artikler

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

Artikel 2 - Bruix J, Qin S, Merle P, Granito A, Huang YH, Bodoky G, et al. Regorafenib for patients with hepatocellular carcinoma who progressed on sorafenib treatment (RESORCE): a randomised, double-blind, placebo-controlled, phase 3 trial. Lancet. 2017;389(10064):56–66.

Artikel 3- Alsina A. Subsequent anticancer medication following first-line lenvatinib: A posthoc responder analysis from the phase 3 REFLECT study in unresectable hepatocellular carcinoma. GI ASCO [internet]. 2019; Tilgængelig fra: <https://meetinglibrary.asco.org/record/168787/abstract>

På grund af ophavsrettigheder kan artikler ikke offentliggøres

Ad punkt 10: Principiel drøftelse af hvordan lægemidler, som ikke er behandlet eller anbefalet af Medicinrådet håndteres i en behandlingsvejledning

Bilag

1. Sagsforelæggelse vedr. generel beslutning vedrørende håndtering af ikke-godkendte og ikke-anbefalede lægemidler i behandlingsvejledninger.
Internt dokument – offentliggøres ikke
2. Dokumenter vedrørende Medicinrådets behandlingsvejledninger
Internt dokument – offentliggøres ikke

3. Eksempel på anbefalinger
Internt dokument – offentliggøres ikke

Ad punkt 11: Klinisk merværdi: vonicog alfa (Veyvondi) – von Willebrand sygdom

Bilag

1. Udkast til Medicinrådets vurdering af klinisk merværdi for vonicog alfa til behandling af von Willebrand sygdom - vers. 1.0
Sag i proces – endeligt dokument offentliggøres efter Rådets behandling
2. Medicinrådets protokol for vurdering af vonicog alfa til von Willebrand sygdom - vers. 1.1
Er offentliggjort på www.medicinraadet.dk
3. Svarark til protokol, vonicog alfa til von Willebrand sygdom
Internt dokument – offentliggøres ikke

Artikler

Artikel 1 - Gill JC, Castaman G, Windyga J, Kouides P, Ragni M, Leebeek FW, Obermann-Slupetzky O, Chapman M, Fritsch S, Pavlova BG, Presch I, Ewenstein B. Hemostatic efficacy, safety, and pharmacokinetics of a recombinant von Willebrand factor in severe von Willebrand disease. *Blood*. 2015 Oct 22;126(17):2038-46. doi: 10.1182/blood-2015-02-629873. Epub 2015 Aug 3.

Artikel 2 - Peyvandi F, Mamaev A, Wang JD, Stasyshyn O, Timofeeva M, Curry N, Cid AR, Yee TT, Kavakli K, Castaman G, Sytkowski A. Phase 3 study of recombinant von Willebrand factor in patients with severe von Willebrand disease who are undergoing elective surgery. *J Thromb Haemost*. 2019 Jan;17(1):52-62. doi: 10.1111/jth.14313. Epub 2018 Dec 20.

På grund af ophavsrettigheder kan artikler ikke offentliggøres

Ad punkt 12: Klinisk merværdi: tildrakizumab (Ilumetri) – moderat til svær plaque psoriasis

Bilag

1. Udkast: Medicinrådets vurdering af klinisk merværdi for tildrakizumab til behandling af moderat til svær plaque psoriasis – vers. 1.0
Sag i proces – endeligt dokument offentliggøres efter Rådets behandling
2. Medicinrådets protokol for vurdering af klinisk merværdi for tildrakizumab til behandling af moderat til svær plaque psoriasis – vers. 1.0
Er offentliggjort på www.medicinraadet.dk

3. Svarark for protokolreview – tildrakizumab
Internt dokument – offentliggøres ikke

Artikler

Artikel 1 - Reich K, Papp KA, Blauvelt A, Tying SK, Sinclair R, Thaçi D, et al. Tildrakizumab versus placebo or etanercept for chronic plaque psoriasis (reSURFACE 1 and reSURFACE 2): results from two randomised controlled, phase 3 trials. *Lancet*. 2017;390(10091):276–88.

Artikel 2 - Blauvelt A, Papp KA, Griffiths CEM, Randazzo B, Wasfi Y, Shen Y-K, et al. Efficacy and safety of guselkumab, an anti-interleukin-23 monoclonal antibody, compared with adalimumab for the continuous treatment of patients with moderate to severe psoriasis: Results from the phase III, double-blinded, placebo- and active comparator-controlled VOYAGE 1 trial. *J Am Acad Dermatol*. 2017;76(3):405–17.

Artikel 3 - Reich K, Armstrong AW, Foley P, Song M, Wasfi Y, Randazzo B, et al. Efficacy and safety of guselkumab, an anti-interleukin-23 monoclonal antibody, compared with adalimumab for the treatment of patients with moderate to severe psoriasis with randomized withdrawal and retreatment: Results from the phase III, double-blind, placebo- and active comparator-controlled VOYAGE 2 trial. *J Am Acad Dermatol*. 2017;76(3):418–31.

På grund af ophavsrettigheder kan artikler ikke offentliggøres

Ad punkt 13: Klinisk merværdi: olaparib (Lynparza) – kræft i æggestokkene, æggeledeerne eller primær kræft i bughinden

Bilag

1. Udkast: Medicinrådets vurdering af klinisk merværdi for olaparib til behandling af kræft i æggestokkene, æggeledeerne eller primær kræft i bughinden – vers. 1.0
Sag i proces – endeligt dokument offentliggøres efter Rådets behandling
2. Medicinrådets protokol for vurdering af den kliniske merværdi af olaparib til behandling af kræft i æggestokkene, æggeledeerne eller primær kræft i bughinden – vers. 1.0
Er offentliggjort på www.medicinraadet.dk
3. Svarark til godkendelse af protokol for vurdering af den kliniske merværdi af olaparib til behandling af kræft i æggestokkene, æggeledeerne eller primær kræft i bughinden
Internt dokument – offentliggøres ikke

Artikler

Artikel 1 - Ledermann J, Harter P, Gourley C, et al. Olaparib Maintenance Therapy in Platinum-Sensitive Relapsed Ovarian Cancer. *N Engl J Med* 2012. 366: 1382–1392.

Artikel 2 - Ledermann J, Harter P, Gourley C, et al. Olaparib maintenance therapy in patients with platinum-sensitive relapsed serous ovarian cancer: a preplanned retrospective analysis of outcomes by BRCA status in a randomized phase 2 trial. *Lancet Oncol* 2014. 15: 852–861.

Artikel 3 - Ledermann JA, Harter P, Gourley C, et al. Overall survival in patients with platinum-sensitive recurrent serous ovarian cancer receiving olaparib maintenance monotherapy: an updated analysis from a randomized, placebo-controlled, double-blind, phase 2 trial. *Lancet Oncol* 2016. 17: 1579–1589.

Artikel 4 - Ledermann JA, Harter P, Gourley C, Friedlander M, Vergote I, Rustin G, et al. Quality of life during olaparib maintenance therapy in platinum-sensitive relapsed serous ovarian cancer. *Br J Cancer*. 2016;115(11):1313-20.

Artikel 5 - Friedlander M, Matulonis U, Gourley C, du Bois A, Vergote I, Rustin G, et al. Long-term efficacy, tolerability and overall survival in patients with platinum-sensitive, recurrent high-grade serous ovarian cancer treated with maintenance olaparib capsules following response to chemotherapy. *Br J Cancer*. 2018;119(9):1075-85.

På grund af ophavsrettigheder kan artikler ikke offentliggøres

Ad punkt 14: Klinisk merværdi: erenumab (Aimovig) – forebyggende behandling af migræne

Bilag

1. Sagsforelæggelse vedrørende erenumab
Internt dokument – offentliggøres ikke
2. Udkast til Medicinrådets vurdering af klinisk merværdi for erenumab til forebyggende behandling af migræne - vers. 1.0
Sag i proces – endeligt dokument offentliggøres efter Rådets behandling
3. Oversigt over klinisk merværdi for samtlige komparatorer
Sag i proces – endeligt dokument offentliggøres efter Rådets behandling
4. Medicinrådets protokol for vurdering af klinisk merværdi for erenumab til forebyggende behandling af migræne – vers. 1.0
Er offentliggjort på www.medicinraadet.dk
5. Notat – Svarark ift. rådsmedlemmernes review af protokollen for erenumab
Internt dokument – offentliggøres ikke
6. Appendix 1 "Hovedkarakteristika for inkluderede studier"
Sag i proces – endeligt dokument offentliggøres efter Rådets behandling

Artikler

Artikel 1 - Schrader H, Stovner LJ, Helde G, Sand T, Bovim G. Prophylactic treatment of migraine with angiotensin converting enzyme inhibitor (lisinopril): randomised, placebo controlled, crossover study. *BMJ*. 2001;322(7277):19–22.

Artikel 2 - Tepper S, Ashina M, Reuter U, Brandes JL, Doležil D, Silberstein S, et al. Safety and efficacy of erenumab for preventive treatment of chronic migraine: a randomised, double-blind, placebo-controlled phase 2 trial. *Lancet Neurol*. 2017;16(6):425–34.

Artikel 3 - Ashina M, Tepper S, Brandes JL, Reuter U, Boudreau G, Dolezil D, et al. Efficacy and safety of erenumab (AMG334) in chronic migraine patients with prior preventive treatment failure: A subgroup analysis of a randomized, double-blind, placebo-controlled study. *Cephalalgia*. 2018;38(10):1611–21.

Artikel 4 - Silberstein SD, Lipton RB, Richard, Dodick DW. Topiramate treatment of chronic migraine: a randomised, placebo-controlled trial of quality of life and other efficacy measures. *Headache*. 2009

Artikel 5 - Buse DC, Lipton RB, Hallström Y, Reuter U, Tepper SJ, Zhang F, et al. Migraine-related disability, impact, and health-related quality of life among patients with episodic migraine receiving preventive treatment with erenumab. *Cephalalgia*. 2018;38(10):1622–31.

Artikel 6 -Goadsby PJ, Reuter U, Hallström Y, Broessner G, Bonner JH, Zhang F, et al. A Controlled Trial of Erenumab for Episodic Migraine. *N Engl J Med*. 2017;377(22):2123–32.

Artikel 7 - Dodick DW, Ashina M, Brandes JL, Kudrow D, Lanteri-Minet M, Osipova V, et al. ARISE: A Phase 3 randomized trial of erenumab for episodic migraine. *Cephalalgia*. 2018;38(6):1026–37.

Artikel 8 - Reuter U, Goadsby PJ, Lanteri-Minet M, Wen S, Hours-Zesiger P, Ferrari MD, et al. Efficacy and tolerability of erenumab in patients with episodic migraine in whom two-to-four previous preventive treatments were unsuccessful: a randomised, double-blind, placebo-controlled, phase 3b study. *Lancet (London, England)*. 2018;392(10161):2280–7.

Artikel 9 - Sun H, Dodick DW, Silberstein S, Goadsby PJ, Reuter U, Ashina M, et al. Safety and efficacy of AMG 334 for prevention of episodic migraine: a randomised, double-blind, placebo-controlled, phase 2 trial. *Lancet Neurol*. 2016;15(4):382–90.

Artikel 10 - Diener H-C, Tfelt-Hansen P, Dahlöf C, Láinez MJA, Sandrini G, Wang S-J, et al. Topiramate in migraine prophylaxis--results from a placebo-controlled trial with propranolol as an active control. *J Neurol*. 2004;251(8):943–50.

Artikel 11 - Diener HC, Föh M, Iaccarino C, Wessely P, Isler H, Streng H, et al. Cyclandelate in the prophylaxis of migraine: a randomized, parallel, double-blind study in comparison with placebo and propranolol. The Study group. *Cephalalgia*. 1996;16(6):441–7.

Artikel 12 - Stovner LJ, Linde M, Gravidahl GB, Tronvik E, Aamodt AH, Sand T, et al. A comparative study of candesartan versus propranolol for migraine prophylaxis: A randomised, triple-blind, placebo-controlled, double cross-over study. *Cephalalgia*. 2014;34(7):523–32.

Artikel 13 - Tronvik E, Stovner LJ, Helde G, Sand T, Bovim G. Prophylactic treatment of migraine with an angiotensin II receptor blocker: a randomized controlled trial. *JAMA*. 2003;289(1):65–9.

Artikel 14 - Brandes JL, Saper JR, Diamond M, Couch JR, Lewis DW, Schmitt J, et al. Topiramate for migraine prevention: a randomized controlled trial. *JAMA*. 2004;291(8):965–73.

Artikel 15 -Diener H-C, Bussone G, Van Oene JC, Lahaye M, Schwalen S, Goadsby PJ, et al. Topiramate reduces headache days in chronic migraine: a randomized, double-blind, placebo-controlled study. *Cephalalgia*. 2007;27(7):814–23.

Artikel 16 - Lipton RB, Silberstein S, Dodick D, Cady R, Freitag F, Mathew N, et al. Topiramate intervention to prevent transformation of episodic migraine: the topiramate INTREPID study. *Cephalalgia*. 2011;31(1):18–30.

Artikel 17 - Mei D, Capuano A, Vollono C, Evangelista M, Ferraro D, Tonali P, et al. Topiramate in migraine prophylaxis: a randomised double-blind versus placebo study. *Neurol Sci.* 2004;25(5):245–50.

Artikel 18 - Silberstein SD, Lipton RB, Dodick DW, Freitag FG, Ramadan N, Mathew N, et al. Efficacy and safety of topiramate for the treatment of chronic migraine: a randomized, double-blind, placebo-controlled trial. *Headache.* 2007;47(2):170–80.

Artikel 19 - Silberstein SD, Hulihan J, Karim MR, Wu S-C, Jordan D, Karvois D, et al. Efficacy and tolerability of topiramate 200 mg/d in the prevention of migraine with/without aura in adults: a randomized, placebo-controlled, double-blind, 12-week pilot study. *Clin Ther.* 2006;28(7):1002–11.

Artikel 20 - Silberstein SD, Neto W, Schmitt J, Jacobs D, MIGR-001 Study Group. Topiramate in migraine prevention: results of a large controlled trial. *Arch Neurol.* 2004;61(4):490–5.

Artikel 21 - Storey JR, Calder CS, Hart DE, Potter DL. Topiramate in migraine prevention: a double-blind, placebo-controlled study. *Headache.* 2001;41(10):968–75.

Artikel 22 - Couch JR, Amitriptyline Versus Placebo Study Group. Amitriptyline in the prophylactic treatment of migraine and chronic daily headache. *Headache.* 2011;51(1):33–51.

Artikel 23 - Gonçalves AL, Martini Ferreira A, Ribeiro RT, Zukerman E, Cipolla-Neto J, Peres MFP. Randomised clinical trial comparing melatonin 3 mg, amitriptyline 25 mg and placebo for migraine prevention. *J Neurol Neurosurg Psychiatry.* 2016;87(10):1127–32.

Artikel 24 - Freitag FG, Collins SD, Carlson HA, Goldstein J, Saper J, Silberstein S, et al. A randomized trial of divalproex sodium extended-release tablets in migraine prophylaxis. *Neurology.* 2002;58(11):1652–9.

Artikel 25 - Jensen R, Brinck T, Olesen J. Sodium valproate has a prophylactic effect in migraine without aura: a triple-blind, placebo-controlled crossover study. *Neurology.* 1994;44(4):647–51.

Artikel 26 - Klapper J. Divalproex sodium in migraine prophylaxis: a dose-controlled study. *Cephalalgia.* 1997;17(2):103–8.

Artikel 27 - Mathew NT, Saper JR, Silberstein SD, Rankin L, Markley HG, Solomon S, et al. Migraine prophylaxis with divalproex. *Arch Neurol.* 1995;52(3):281–6.

Artikel 28 - Aurora SK, Dodick DW, Turkel CC, DeGryse RE, Silberstein SD, Lipton RB, et al. OnabotulinumtoxinA for treatment of chronic migraine: results from the double-blind, randomized, placebo-controlled phase of the PREEMPT 1 trial. *Cephalalgia.* 2010;30(7):793–803.

Artikel 29 - Aurora SK, Winner P, Freeman MC, Spierings EL, Heiring JO, DeGryse RE, et al. OnabotulinumtoxinA for treatment of chronic migraine: pooled analyses of the 56-week PREEMPT clinical program. *Headache.* 2011;51(9):1358–73.

Artikel 30 - Diener HC, Dodick DW, Aurora SK, Turkel CC, DeGryse RE, Lipton RB, et al. OnabotulinumtoxinA for treatment of chronic migraine: results from the double-blind, randomized, placebo-controlled phase of the PREEMPT 2 trial. *Cephalalgia.* 2010;30(7):804–14.

Artikel 31 - Freitag FG, Diamond S, Diamond M, Urban G. Botulinum Toxin Type A in the treatment of chronic migraine without medication overuse. *Headache.* 2008;48(2):201–9.

På grund af ophavsrettigheder kan artikler ikke offentliggøres

Ad punkt 15: RADS – lægemiddelrekommandation: psoriasis

Ingen bilag

Ad punkt 16: RADS – lægemiddelrekommandation: PCSK-9-hæmmere

Bilag

1. Udkast: Behandlingsvejledning inklusive lægemiddelrekommandation for medicinsk behandling af hyperlipidæmi
Sag i proces – endeligt dokument offentliggøres efter Rådets behandling

Ad punkt 17: Forslag til temaer for tematiske rådsmøder

Bilag

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

Ad punkt 18: Henvendelse fra Amgros vedr. afrapportering af priser i Medicinrådet

Bilag

1. Sagsforelæggelse vedr. henvendelse fra Amgros
Internt dokument – offentliggøres ikke
2. Mail fra Amgros til Medicinrådet af 28.02.19
Sag i proces – offentliggøres ikke

Ad punkt 19: Henvendelse fra Danske Regioner vedr. Medicinrådets årsberetning 2018

Bilag

1. Sagsforelæggelse vedr. svar på henvendelse fra Danske Regioner om Medicinrådets årsberetning 2018.
Internt dokument – offentliggøres ikke
2. Brev til Medicinrådets formandskab vedrørende årsberetning
Sag i proces – offentliggøres ikke
3. Udkast til svar til Danske Regioner
Internt dokument – offentliggøres ikke
4. Bilag til svar: Faktiske sagsbehandlingstider
Internt dokument – offentliggøres ikke

Ad punkt 20: Formandskabets meddelelser

Ingen bilag

Ad punkt 21: Skriftlig orientering

Bilag

1. Evaluering af patientinddragelsesmodellen
Internt dokument – offentliggøres ikke
2. Oversigt over terapiområder
Internt dokument – offentliggøres ikke
3. Oversigt over nye lægemidler
Internt dokument – offentliggøres ikke
4. Oversigt over anbefalede lægemidler med lægemiddelpriser
Internt dokument – offentliggøres ikke
5. Oversigt over Medicinrådets fagudvalg - (regionsudpegninger)

Ad punkt 22: Eventuelt

Ingen bilag

Regionsudpegninger af fagudvalgsmedlemmer pr. marts 2019 (antal medlemmer pr. region)					
Fagudvalg	Region Nordjylland	Region Midtjylland	Region Syddanmark	Region Sjælland	Region Hovedstaden
Akut leukæmi	0	2	1	1	2
Antibiotika (RADS)	1	0	1	1	0
Arveligt angioødem	Under udpegning				
Atopisk eksem	0	1	1	0	1
Behandling med immunoglobuliner	0	1	0	1	1
Benign hæmatologi	1	1	1	1	0
Blære- og uroteliakræft	1	0	1	1	1
Blødersygdom	0	2	1	1	1
Brystkræft	1	1	1	0	0
Duchennes muskeldystrofi	1	1	1	1	1
Gigtsygdomme	1	1	1	1	1
Hiv/aids	0	1	1	1	1
Hoved- og halskræft	1	1	1	1	0
Inflammatoriske tarmsygdomme	1	1	1	1	1
Knoglemarvskræft (myelomatose)	1	1	1	1	1
Kronisk lymfatisk leukæmi (CLL)	1	0	1	1	1
Kræft i blærehalskirtlen	0	2	2	2	1
Kræft i mavesæk og mavemund	1	1	1	1	1
Kræft i æggestokkene	0	1	0	0	0
Leverbetændelse	1	1	1	1	1
Leverkræft	0	1	1	1	1
Lipidforstyrrelser (dyslipidæmi)	1	1	1	1	1
Lungeemfysem	1	1	1	1	1
Lungekræft	1	1	1	1	1
Lymfekræft (lymfomer)	2	1	1	1	2
Migræne	1	0	1	0	1
Modernmærkekræft	1	1	1	0	1
Multipel sklerose	0	1	1	1	1
Neuroblastom	0	1	2	0	1
Neuroendokrine tumorer	1	1	1	0	1
Nyrekræft	1	1	1	1	1
Nyresygdomme	0	1	1	1	1
Psoriasis og psoriasis med ledgener	0	1	1	0	1
Sjældne knoglemetaboliske sygdomme	0	1	1	0	1
Spinal muskelatrofi	1	2	1	1	1
Svær astma	0	1	1	1	1
Transthyretin amyloidose	1	1	1	0	1
Tyk- og endetarmskræft	1	1	1	1	1
Øjensygdomme	1	1	1	1	1

Biosimilære lægemidler er ikke på listen, da regionerne ikke udpeger hertil

Under udpegning

Mangler udpegning