

# Dagsorden

**Mødetitel** 112. rådsmøde i Medicinrådet

**Dato** 17. december 2025

## Dagsorden

1. Godkendelse af dagsorden
2. Anbefaling: Zolbetuximab
3. Opdateret protokol: Type-2 diabetes
4. Anbefaling: 177Lu vipivotide tetraxetan
5. Anbefaling: Lecanemab
6. Anbefaling: Nirsevimab
7. Anbefaling: Fruquintinib
8. Anbefaling: Mirvetuximabsoravtansin
9. Anbefaling: Dupilumab
10. Behandlingsvejledning: ADHD
11. Drøftelse: Habilitetspolitikken
12. Direktørens meddelelser
13. Skriftlig orientering
14. Eventuelt

## Bilagsoversigt

### Ad punkt 1: Godkendelse af dagsorden

- Dagsorden inkl. tidsplan – 112. rådsmøde i Medicinrådet  
*Internt dokument – offentliggøres ikke*

### Ad punkt 2: Anbefaling: Zolbetuximab

- Sagsoverblik vedr. zolbetuximab til adenokarcinom i mavesæk eller mavemund  
*Internt dokument – offentliggøres ikke*

Bilag til sagsoverblik:

- Bilag A - Udkast Medicinrådets anbefaling vedr. zolbetuximab til adenokarcinom i mavesæk eller mavemund-vers. 1.0  
*Sag i proces – offentliggøres efter rådets behandling*
- Bilag B - Udkast Medicinrådets vurdering af zolbetuximab til adenokarcinom i mavesæk eller mavemund-vers. 1.0  
*Indeholder fortrolige oplysninger – offentliggøres med blænding af fortrolige oplysninger efter rådets behandling*
- Bilag C - Svarark ifm. rådsinddragelse vedr. zolbetuximab  
*Internt dokument – offentliggøres ikke*

Bilagspakke til anbefalingen:

- Bilag 1 - Ansøgers notat til Rådet vedr. zolbetuximab  
*Sag i proces - offentliggøres med blændinger af fortrolige oplysninger efter rådets behandling*
- Bilag 2 - Amgros' forhandlingsnotat vedr. zolbetuximab  
*Sag i proces - offentliggøres med blændinger af fortrolige oplysninger efter rådets behandling*
- Bilag 3 - Ansøgning vedr. zolbetuximab til adenokarcinom i mavesæk eller mavemund  
*Sag i proces - offentliggøres med blændinger af fortrolige oplysninger efter rådets behandling*

Artikler:

- Artikel 1 - Zolbetuximab in Gastric or Gastroesophageal Junction Adenocarcinoma.pdf
- Artikel 2 - First-line nivolumab plus chemotherapy versus chemotherapy alone for advanced gastric, gastro-oesophageal junction, a.
- Artikel 3 - Pembrolizumab plus chemotherapy versus placebo plus chemotherapy for HER2-negative advanced gastric cancer (KEYNOTE-8).

*På grund af ophavsrettigheder kan artikler ikke offentliggøres*

### Ad punkt 3 : 3 Opdateret protokol: Type-2 diabetes

- Sagsoverblik vedr. tillæg til protokol for opdatering af Medicinrådets behandlingsvejledning for type 2-diabetes  
*Internt dokument – offentliggøres ikke*

Bilag til sagsoverblik:

- Bilag 1 - Udkast til Tillæg til protokol for Medicinrådets evidensgennemgang vedrørende antidiabetika til type 2-diabetes, version 1.0  
*Sag i proces – offentliggøres efter rådets behandling*

#### Ad punkt 4: Anbefaling: 177Lu vipivotide tetraxetan

- Sagsoverblik vedr. Lutetium-177 (Pluvicto) til PSMA-positiv metastatisk kastrationsresistent prostatakkræft  
*Internt dokument – offentliggøres ikke*

##### Bilag til sagsoverblik:

- Bilag A - Udkast til Medicinrådets anbefaling vedr. lutetium-177 til PSMA-positiv mCRPC-vers. 1.0  
*Sag i proces – offentliggøres efter rådets behandling*
- Bilag B - Udkast - Medicinrådets vurdering af lutetium-177 til PSMA-positiv mCRPC-vers. 1.0  
*Sag i proces - offentliggøres med blændinger af fortrolige oplysninger efter rådets behandling*

##### Bilagspakke til anbefalingen:

- Bilag 1 - Ansøgers notat til Rådet vedr. Lutetium-177 (Pluvicto)  
*Sag i proces - offentliggøres med blændinger af fortrolige oplysninger efter rådets behandling*
- Bilag 2 - Amgros' forhandlingsnotat vedr. Lutetium-177 (Pluvicto)  
*Sag i proces - offentliggøres med blændinger af fortrolige oplysninger efter rådets behandling*
- Bilag 3 - Ansøgning vedr. Lutetium-177 (Pluvicto) samt SUPPLEMENT  
*Sag i proces - offentliggøres med blændinger af fortrolige oplysninger efter rådets behandling*

##### Artikler:

- Artikel 1 – VISION

*På grund af ophavsrettigheder kan artikler ikke offentliggøres*

#### Ad punkt 5: Anbefaling: Lecanemab

- Sagsoverblik vedr. lecanemab til behandling af Alzheimers sygdom, version 1  
*Internt dokument – offentliggøres ikke*

##### Bilag til sagsoverblik:

- Bilag A - Udkast til Medicinrådets anbefaling vedr. lecanemab til behandling af Alzheimers sygdom, version 1.0 -  
*Sag i proces – offentliggøres efter rådets behandling*
- Bilag B - Udkast til Medicinrådets vurdering af lecanemab til behandling af Alzheimers sygdom, version 1.0  
*Sag i proces - offentliggøres med blændinger af fortrolige oplysninger efter rådets behandling*
- Bilag C - Svarark ifm. rådsinddragelse vedr. lecanemab  
*Internt dokument – offentliggøres ikke*
- Bilag D - Gennemgang af ansøgers notat vedr. lecanemab  
*Internt dokument – offentliggøres ikke*

##### Bilagspakke til anbefalingen:

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

- Bilag 3 - Ansøgning vedr. lecanemab til Alzheimers sygdom  
*Sag i proces - offentliggøres med blændinger af fortrolige oplysninger efter rådets behandling*

Artikler:

- Artikel 1 – Van Dyck et al. 2023: Lecanemab in Early Alzheimer’s Disease
- Artikel 2 – McDade et al. 2022: Lecanemab in patients with early Alzheimer’s disease: detailed results on biomarker, cognitive, and clinical effects from the randomized and open-label extension of the phase 2 proof-of-concept study

*På grund af ophavsrettigheder kan artikler ikke offentliggøres*

#### Ad punkt 6: Anbefaling: Nirsevimab

- Sagsoverblik vedr. nirsevimab som forebyggende behandling af RSV-infektion hos spædbørn født til termin, vers. 2.0  
*Internt dokument – offentliggøres ikke*

Bilag til sagsoverblik:

- Bilag A - Udkast til anbefaling vedr. nirsevimab som forebyggende behandling af RSV-infektion hos spædbørn født til termin, vers. 2.0  
*Sag i proces – offentliggøres efter rådets behandling*
- Bilag B - Udkast Medicinrådets vurdering af nirsevimab som forebyggende behandling af RSV-infektion hos spædbørn født til termin, vers. 2.0  
*Sag i proces – offentliggøres efter rådets behandling*

Bilagspakke til anbefalingen:

- Bilag 1 - Ansøgers notat til Rådet vedr. nirsevimab.pdf  
*Sag i proces - offentliggøres med blændinger af fortrolige oplysninger efter rådets behandling*
- Bilag 2 - Amgros' forhandlingsnotat vedr. nirsevimab 17.12.25  
*Sag i proces - offentliggøres med blændinger af fortrolige oplysninger efter rådets behandling*
- Bilag 3 - Ansøgning vedr. nirsevimab  
*Sag i proces - offentliggøres med blændinger af fortrolige oplysninger efter rådets behandling*

Artikler:

- Artikel 1 - Hammit et al. Nirsevimab for Prevention of RSV in Healthy Late-Preterm and Term Infants
- Artikel 2 - Drysdale et al. Nirsevimab for Prevention of Hospitalizations Due to RSV in Infants

*På grund af ophavsrettigheder kan artikler ikke offentliggøres*

#### Ad punkt 7: Anbefaling: Fruquintinib

- Sagsoverblik vedr. fruquintinib til behandling af metastatisk kolorektalkræft  
*Internt dokument – offentliggøres ikke*

#### Bilag til sagsoverblik:

- Bilag A - Udkast til Medicinrådets anbefaling vedr. fruquintinib til behandling af metastatisk kolorektalkræft, version 1.0  
*Sag i proces – offentliggøres efter rådets behandling*
- Bilag B - Udkast til Medicinrådets vurdering af fruquintinib til behandling af metastatisk kolorektalkræft, version 1.0  
*Sag i proces - offentliggøres med blændinger af fortrolige oplysninger efter rådets behandling*
- Bilag C - Svarark ifm. rådsinddragelse vedr. fruquintinib  
*Internt dokument – offentliggøres ikke*

#### Bilagspakke til anbefalingen:

- Bilag 1 - Amgros' forhandlingsnotat vedr. fruquintinib  
*Sag i proces - offentliggøres med blændinger af fortrolige oplysninger efter rådets behandling*
- Bilag 2 - Ansøgning vedr. fruquintinib  
*Sag i proces - offentliggøres med blændinger af fortrolige oplysninger efter rådets behandling*

#### Artikler:

- Artikel 1 – Dasari et al (2023). Fruquintinib versus placebo in patients with refractory metastatic colorectal cancer (FRESCO-2): an international, multicentre, randomised, double-blind, phase 3 study.

*På grund af ophavsrettigheder kan artikler ikke offentliggøres*

#### Ad punkt 8: Anbefaling: Mirvetuximabsoravtansin

- Sagsoverblik vedr. mirvetuximabsoravtansin til kræft i æggestokkene  
*Internt dokument – offentliggøres ikke*

#### Bilag til sagsoverblik:

- Bilag A - Udkast - Medicinrådets anbefaling vedr. mirvetuximabsoravtansin til kræft i æggestokkene-vers. 1.0  
*Sag i proces – offentliggøres efter rådets behandling*
- Bilag B - Udkast Medicinrådets vurdering af mirvetuximab soravtansin til kræft i æggestokkene, vers. 1.0-  
*Sag i proces - offentliggøres med blændinger af fortrolige oplysninger efter rådets behandling*
- Bilag C - Svarark ifm. rådsinddragelse vedr. mirvetuximabsoravtansin  
*Internt dokument – offentliggøres ikke*

#### Bilagspakke til anbefalingen:

- Bilag 1 - Amgros' forhandlingsnotat vedr. mirvetuximabsoravtansin  
*Sag i proces - offentliggøres med blændinger af fortrolige oplysninger efter rådets behandling*
- Bilag 2 - Ansøgning vedr. mirvetuximabsoravtansin  
*Sag i proces - offentliggøres med blændinger af fortrolige oplysninger efter rådets behandling*

#### Artikler:

- Artikel 1 - Moore et al. 2023 - MIRASOL.pdf

*På grund af ophavsrettigheder kan artikler ikke offentliggøres*

#### Ad punkt 9: Anbefaling: Dupilumab

- Sagsoverblik vedr. dupilumab til kronisk obstruktiv lungesygdom  
*Internt dokument – offentliggøres ikke*

Bilag til sagsoverblik:

- Bilag A - Udkast til Medicinrådets anbefaling vedr. dupilumab til behandling af kronisk obstruktiv lungesygdom, version 1.0  
*Sag i proces – offentliggøres efter rådets behandling*
- Bilag B - Udkast til Medicinrådets vurdering af dupilumab til behandling af kronisk obstruktiv lungesygdom, version 1.0  
*Sag i proces - offentliggøres med blændinger af fortrolige oplysninger efter rådets behandling*
- Bilag C - Svarark ifm. rådsinddragelse vedr. dupilumab til KOL  
*Internt dokument – offentliggøres ikke*
- Bilag D - Udkast til Medicinrådets opstarts- og seponeringskriterier for dupilumab til behandling af KOL  
*Sag i proces – offentliggøres efter rådets behandling*

Bilagspakke til anbefalingen:

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

Artikler:

- Artikel 1 – Bhatt et al. 2023. Dupilumab for COPD with Type 2 Inflammation Indicated by Eosinophil Counts (BOREAS)
- Artikel 2 – Bhatt et al. 2024. Dupilumab for COPD with Blood Eosinophil Evidence of Type 2 Inflammation (NOTUS)

*På grund af ophavsrettigheder kan artikler ikke offentliggøres*

#### Ad punkt 10: Behandlingsvejledning: ADHD

- Sagsoverblik vedr. behandlingsvejledning vedr. ADHD  
*Internt dokument – offentliggøres ikke*

Bilag til sagsoverblik:

- Bilag A - Udkast til Medicinrådets evidensgennemgang vedrørende lægemidler til ADHD - version 1.0  
*Sag i proces – offentliggøres efter rådets behandling*

- Bilag B - Udkast til Opsummering af Medicinrådets evidensgennemgang vedrørende lægemidler til ADHD - version 1.0

*Sag i proces – offentliggøres efter rådets behandling*

#### Ad punkt 11: Drøftelse: Habilitetspolitikken

- Sagsoverblik vedr. Habilitets politik  
*Internt dokument – offentliggøres ikke*

Bilag til sagsoverblik:

- Bilag A - Anden drøftelse af Medicinrådets habilitetspolitik (Rådsmøde d. 17.12.2025)  
*Internt dokument – offentliggøres ikke*
- Bilag B - Habilitetspolitik møder afsnit 5.7 version 10.12.pdf  
*Internt dokument – offentliggøres ikke*

#### Ad punkt 12: Direktørens meddelelser

- Ingen bilag.

#### Ad punkt 13: Skriftlig orientering

- Bilag 1 - Overblik over sagsbehandlingstid på det 112. rådsmøde 2025  
*Internt dokument – offentliggøres ikke*

#### Ad punkt 14: Eventuelt

- Ingen bilag.