

Dagsorden

Mødetitel 109. rådsmøde i Medicinrådet

Dato Onsdag d. 29 oktober 2025

Dagsorden

1. Godkendelse af dagsorden
2. Anbefaling: Belzutifan (Welireg) - Voksne patienter med avanceret RCC, som er progredieret efter to eller flere behandlingslinjer, som inkluderede en PD-(L)1-hæmmer og mindst to VEGF-targeterede behandlinger
3. Anbefaling & opdatering af lægemiddelrekommandation: Pembrolizumab/axitinib - Nyrekræft
4. Anbefaling: Natriumthiosulfat (Pedmarqsi) - Til forebyggelse af ototoksicitet forårsaget af cisplatinbaseret kemoterapi hos patienter i alderen 1 måned til < 18 år med lokaliserede, ikke-metastatiske solide tumorer
5. Anbefaling: Polihexanide (Akantior) - Behandling af amøbekeratitis hos voksne og børn fra 12-års alderen
6. Lægemiddelrekommandation: Psoriasis
7. Lægemiddelrekommandation: HER2-positiv brystkræft
8. Anbefaling: Osimertinib (Tagrisso) – Lungekræft
9. Anbefaling (revurdering): Fenfluramin (Fintepla) - Behandling af epileptiske anfald forbundet med Lennox-Gastaut syndrom
10. Orientering: Seponeringslisten
11. Drøftelse: Medicinrådets beslutninger
12. Drøftelse: Alvorlighedsprincip
13. Direktørens meddelelser
14. Skriftlig orientering
15. Eventuelt

Bilagsoversigt

Ad punkt 1: Godkendelse af dagsorden

- Dagsorden inkl. tidsplan – 109. rådsmøde i Medicinrådet
Internt dokument – offentliggøres ikke

Ad punkt 2: Anbefaling: Belzutifan (Welireg) - Voksne patienter med avanceret RCC, som er progredieret efter to eller flere behandlingslinjer, som inkluderede en PD-(L)1-hæmmer og mindst to VEGF-targeterede behandlinger

- Sagsoverblik vedr. belzutifan til behandling af metastatisk clearcelle nyrekræft, version 1.0
Internt dokument – offentliggøres ikke

Bilag til sagsoverblik:

- Bilag A - Udkast Medicinrådets anbefaling vedr. belzutifan til behandling af metastatisk clearcelle nyrekræft, vers. 1.0
Sag i proces – offentliggøres efter rådets behandling
- Bilag B - Udkast Medicinrådets vurdering af belzutifan til behandling af metastatisk clearcelle nyrekræft-vers. 1.0
Indeholder fortrolige oplysninger – offentliggøres med blænding af fortrolige oplysninger efter rådets behandling
- Bilag C - Svarark ifm. rådsinddragelse vedr. belzutifan
Internt dokument – offentliggøres ikke

Bilagspakke til anbefalingen:

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

Artikler:

- Artikel 1 - Belzutifan versus Everolimus for Advanced Renal-Cell Carcinoma

På grund af ophavsrettigheder kan artikler ikke offentliggøres

Ad punkt 3: Anbefaling & opdatering af lægemiddelrekommandation: Pembrolizumab/axitinib - Nyrekræft

- Sagsoverblik vedr. opdatering af lægemiddelrekommandation vedr. metastatisk nyrekræft
Internt dokument – offentliggøres ikke

Bilag til sagsoverblik:

- Bilag A - Udkast Medicinrådets lægemiddelrekommandation vedr. lægemidler til metastatisk nyrekræft-vers. 3.0
Sag i proces – offentliggøres efter rådets behandling
- Bilag B - Udkast Bilag til Medicinrådets lægemiddelrekommandation. vedr. metastatisk nyrekræft - *resultat af den komparative analyse* - vers. 1.2
Sag i proces - offentliggøres med blændinger af fortrolige oplysninger efter rådets behandling

- Bilag C - Udkast Opsummering af Medicinrådets evidensgennemgang vedr. lægemidler til metastatisk nyrekræft-vers. 1.2
Sag i proces – offentliggøres efter rådets behandling
- Bilag D - Sagsoverblik fra januar 2025 vedr. immunterapi i komb. med IO+TKI til metastatisk nyrekræft
Internt dokument – offentliggøres ikke

Ad punkt 4: Anbefaling: Natriumthiosulfat (Pedmarqsi) - Til forebyggelse af ototoksicitet forårsaget af cisplatinbaseret kemoterapi hos patienter i alderen 1 måned til < 18 år med lokaliserede, ikke-metastatiske solide tumorer

- Sagsoverblik vedr. natriumthiosulfat forebyggelse af ototoksicitet forårsaget af cisplatin kemoterapi
Internt dokument – offentliggøres ikke

Bilag til sagsoverblik:

- Bilag A - Udkast Medicinrådets anbefaling vedr. natriumthiosulfat til forebyggelse af ototoksicitet-vers. 1.0
Sag i proces – offentliggøres efter rådets behandling
- Bilag B - Udkast Medicinrådets vurdering af natriumthiosulfat til forebyggelse af ototoksicitet-vers. 1.0
Indeholder fortrolige oplysninger – offentliggøres med blænding af fortrolige oplysninger efter rådets behandling
- Bilag C - Svarark ifm. rådsinddragelse vedr. natriumthiosulfat
Internt dokument – offentliggøres ikke

Bilagspakke til anbefalingen:

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

Artikler:

- Artikel 1 – Brock et al. 2018; Sodium Thiosulfate for Protection from Cisplatin-Induced Hearing Loss
- Artikel 2 - Freyer et al. 2017; Effects of sodium thiosulfate versus observation on development of cisplatin-induced hearing loss
- Artikel 3 - Orgel et al. 2022; Sodium thiosulfate for prevention of cisplatininduced hearing loss. updated survival from ACCL04
- Artikel 4 - Orgel et al. 2023; Reevaluation of sodium thiosulfate otoprotection using the consensus International Society of Pa
- Artikel 5 - Knight et al 2005; Ototoxicity in Children Receiving Platinum Chemotherapy
- Artikel 6 - Barton et al. 2006; Hearing-Impaired Children in the United Kingdom

På grund af ophavsrettigheder kan artikler ikke offentliggøres

Ad punkt 5: Anbefaling: Polihexanide (Akantior) - Behandling af amøbekeratitis hos voksne og børn fra 12-års alderen

- Sagsoverblik vedr. polihexanid (Akantior) til akantamøbe keratitis
Internt dokument – offentliggøres ikke

Bilag til sagsoverblik:

- Bilag A - Udkast - Medicinrådets anbefaling vedr. polihexanide til acanthamoeba keratitis-vers. 1.0
Sag i proces – offentliggøres efter rådets behandling
- Bilag B - Udkast - Medicinrådets vurdering af polihexanid til akantamøbe keratitis-vers. 1.0
Sag i proces – offentliggøres efter rådets behandling
- Bilag C - Svarark ifm. rådsinddragelse vedr. polihexanid til akantamøbe keratitis
Internt dokument – offentliggøres ikke

Bilagspakke til anbefalingen:

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

Artikler:

- Artikel 1 - The Orphan Drug for Acanthamoeba Keratitis (ODAK) trial

På grund af ophavsrettigheder kan artikler ikke offentliggøres

Ad punkt 6: Lægemiddelrekommandation: Psoriasis

- Sagsoverblik vedr. lægemiddelrekommandation vedr. lægemidler til moderat til svær plaque psoriasis
Internt dokument – offentliggøres ikke

Bilag til sagsoverblik:

- Bilag A - Udkast - Medicinrådets lægemiddelrekommandation vedr. lægemidler til moderat til svær plaque psoriasis, vers. 2.0
Sag i proces – offentliggøres efter rådets behandling
- Bilag B - Opsummering af Medicinrådets evidensgennemgang vedr. lægemidler til voksne med moderat til svær plaque psoriasis, vers. 2.1
[Er offentliggjort på Medicinrådets hjemmeside](#)
- Bilag C Resultat af Amgros' udbud
Indeholder fortrolige oplysninger – offentliggøres ikke.

Ad punkt 7: Lægemiddelrekommandation: HER2-positiv brystkræft

- Sagsoverblik vedr. lægemidler til HER2+ brystkræft
Internt dokument – offentliggøres ikke

Bilag til sagsoverblik:

- Bilag A - Udkast til Medicinrådets lægemiddelrekommandation vedr. HER2-positiv brystkræft-vers. 1.0
Sag i proces – offentliggøres efter rådets behandling
- Bilag B - Opsummering af Medicinrådets evidensgennemgang. vedr. HER2-positiv brystkræft-vers. 1.0
Måske denne er offentliggjort?
- Bilag C - Lægemiddelrekommandation for anti-HER2 behandling af brystkræft-vers. 3.3
[Er offentliggjort på Medicinrådets hjemmeside](#)
- Bilag D: Resultat af Amgros' udbud
Indeholder fortrolige oplysninger – offentliggøres ikke.

Ad punkt 8: Anbefaling: Osimertinib (Tagrisso) - Lungekræft

- Sagsoverblik vedr. osimertinib til behandling af NSCLC med EGFRm efter kemoradioterapi, vers. 1.0
Internt dokument – offentliggøres ikke

Bilag til sagsoverblik:

- Bilag A - Udkast til Medicinrådets anbefaling vedr. osimertinib til NSCLC med EGFRm efter kemoradioterapi, vers. 1.0
Sag i proces – offentliggøres efter rådets behandling
- Bilag B - Udkast til Medicinrådets vurdering af osimertinib til NSCLC med EGFRm efter kemoradioterapi, vers. 1.0
Sag i proces - offentliggøres med blændinger af fortrolige oplysninger efter rådets behandling
- Bilag C - Svarark ifm. rådsinddragelse vedr. osimertinib
Internt dokument – offentliggøres ikke

Bilagspakke til anbefalingen:

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

Artikler:

- Artikel 1 – Lu et al. 2024 Osimertinib after Chemoradiotherapy in Stage III EGFR-Mutated NSCLC
- Artikel 2 - Lu et al. 2024 Osimertinib after definitive chemoradiotherapy in unresectable stage III EGFR-mutated NSCLC- LAURA.pdf

På grund af ophavsrettigheder kan artikler ikke offentliggøres

Ad punkt 9: Anbefaling (revurdering): Fenfluramin (Fintepla) - Behandling af epileptiske anfald forbundet med Lennox-Gastaut syndrom

- Sagsoverblik vedr. fenfluramin til Lennox-Gastaut syndrom
Internt dokument – offentliggøres ikke

Bilag til sagsoverblik:

- Bilag A - Udkast til Medicinrådets anbefaling vedr. fenfluramin til behandling af Lennox-Gastaut syndrom - vers. 1.0
Sag i proces – offentliggøres efter rådets behandling
- Bilag B - Udkast Medicinrådets vurdering af fenfluramin til Lennox-Gastaut-syndrom - vers. 1.0
Sag i proces - offentliggøres med blændinger af fortrolige oplysninger efter rådets behandling
- Bilag C - Svarark ifm. rådsinddragelse vedr. fenfluramin til Lennox-Gastaut syndrom
Internt dokument – offentliggøres ikke
- Bilag D - Udkast - Medicinrådets opstarts- og stopkriterier for fenfluramin til Lennox-Gastaut syndrom
Sag i proces – offentliggøres efter rådets behandling
- Bilag E - Sagsoverblik vedr. fenfluramin til Lennox-Gastaut syndrom ved rådsmødet d. 18. juni 2025
Internt dokument – offentliggøres ikke
- Bilag F - Sagsoverblik vedr. fenfluramin til Lennox-Gastaut syndrom ved rådsmødet den 3. september 2025
Internt dokument – offentliggøres ikke

Bilagspakke til anbefalingen:

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

Artikler:

- Artikel 1 - Knupp m.fl. - 2022 - Efficacy and Safety of Fenfluramine for the Treatment of Seizures Associated With Lennox-Gastau
- Artikel 2 - Knupp m.fl. - 2023 - Fenfluramine provides clinically meaningful reduction in frequency of drop seizures in patients

På grund af ophavsrettigheder kan artikler ikke offentliggøres

Ad punkt 10: Lægemiddelrekommandation: Crohns sygdom

- Sagsoverblik vedr. lægemiddelrekommandation vedr. biologiske og målrettede syntetiske lægemidler til behandling af Crohns sygdom
Internt dokument – offentliggøres ikke

Bilag til sagsoverblik:

- Bilag A - Udkast til Medicinrådets lægemiddelrekommandation vedrørende biologiske og målrettede syntetiske lægemidler til behandling af Crohns sygdom - version 2.4
Sag i proces – offentliggøres efter rådets behandling
- Bilag B - Opsummering af Medicinrådets evidensgennemgang vedr. biologiske og målrettede syntetiske lægemidler til Crohns sygdom vers. 2.0
[*Er offentliggjort på Medicinrådets hjemmeside*](#)
- Bilag C - Medicinrådets omkostningsanalyse vedr. lægemidler til Crohns sygdom, vers. 2.2
[*Er offentliggjort på Medicinrådets hjemmeside*](#)
- Bilag D - Resultat af Amgro's udbud
Indeholder fortrolige oplysninger – offentliggøres ikke.

Ad punkt 11: Orientering: Seponeringslisten

- Sagsoverblik vedr. forlæggelse for Rådet vedr. Seponeringslisten 2026
Internt dokument – offentliggøres ikke

Bilagspakke til anbefalingen:

- Bilag 1 - Seponeringslisten 2026
Sag i proces – offentliggøres efter rådets behandling

Ad punkt 12: Drøftelse: Medicinrådets beslutninger

- Sagsoverblik vedr. opfølgning på overblik over Medicinrådets beslutninger
Internt dokument – offentliggøres ikke

Bilagspakke til anbefalingen:

- Bilag 1 - Overblik over Medicinrådets beslutninger opfølgning
Internt dokument – offentliggøres ikke
- Bilag 2 - Sagsoverblik vedr. præsentation af analyse af Medicinrådets beslutninger, 18. juni 2025
Internt dokument – offentliggøres ikke

Ad punkt 13: Drøftelse: Alvorlighedsprincip

- Sagsoverblik vedr. revision af alvorlighedsprincippet
Internt dokument – offentliggøres ikke

Bilagspakke til anbefalingen:

- Bilag 1 - Udkast til revideret notat ved Medicinrådets brug af alvorlighedsprincippet - eksternt notat (på sigt)
Internt dokument – offentliggøres ikke
- Bilag 2 - Baggrund for det reviderede udkast - internt materiale
Internt dokument – offentliggøres ikke

Ad punkt 14: Direktørens meddelelser

- Ingen bilag.

Ad punkt 15: Skriftlig orientering

- Overblik over sagsbehandlingstider for vurderinger på det 109. rådsmøde
Internt dokument – offentliggøres ikke.

Ad punkt 16: Eventuelt

- Ingen bilag.