

Dagsorden

Mødetitel 114. rådsmøde i Medicinrådet

Dato 18.02.2026

Dagsorden

1. Godkendelse af dagsorden
2. Anbefaling: Osimertinib i komb. m. pemetrexed og carboplatin
3. Anbefaling: Lazertinib + amivantamab
4. Anbefaling: Selpercatinib
5. Anbefaling: Quizartinib
6. Drøftelse: Godkendelse af nyt alvorlighedsprincip
7. Anbefaling: Trastuzumab deruxtecan
8. Anbefaling (revurdering): Trastuzumab deruxtecan
9. Anbefaling: Upadacitinib
10. Anbefaling (revurdering): Tebentafusp
11. Behandlingsvejledning: Immunoglobuliner - behandling af sekundær immundefekt
12. Orientering: Evaluering af rådsmødepræsentationer
13. Direktørens meddelelser
14. Evt. bemærkning til skriftlige sager
15. Eventuelt

Skriftlige sager

16. Anbefaling: Perioperativ pembrolizumab i komb. med kemoradioterapi
17. Anbefaling: Acalabrutinib + venetoclax
18. Protokol (revurdering): Opdatering af behandlingsvejledning vedr. knoglemarvskræft
19. Lægemiddelrekommandation: CDK4/6-hæmmere til adjuverende behandling af ER+/HER2- brystkræft

Bilagsoversigt

Ad punkt 1: Godkendelse af dagsorden

- Dagsorden inkl. tidsplan – 114. rådsmøde i Medicinrådet

Internt dokument – offentliggøres ikke

Ad punkt 2: Anbefaling: Osimertinib i komb. m. pemetrexed og carboplatin

- Sagsoverblik vedr. Medicinrådets vurdering af osimertinib i kombination med pemetrexed og platinbaseret kemoterapi til 1. linjebehandling af voksne patienter med fremskreden EGFR-muteret ikke-småcellet lungekræft, version 1.0

Internt dokument – offentliggøres ikke

Bilag til sagsoverblik:

- Bilag A - Udkast til Medicinrådets anbefaling vedr. osimertinib i komb. med kemoterapi, version 1.0
Sag i proces – offentliggøres efter rådets behandling
- Bilag B - Udkast til Medicinrådets vurdering af osimertinib i komb. med kemoterapi, version 1.0
Indeholder fortrolige oplysninger – offentliggøres med blænding af fortrolige oplysninger efter rådets behandling
- Bilag C - Svarark ifm. rådsinddragelse vedr. osimertinib i komb. med kemoterapi
Internt dokument – offentliggøres ikke

Bilagspakke til anbefalingen:

- Bilag 1 - Ansøgers notat til Rådet vedr. osimertinib i komb. med kemoterapi
Sag i proces - offentliggøres med blændinger af fortrolige oplysninger efter rådets behandling
- Bilag 2 - Amgros' forhandlingsnotat vedr. osimertinib i komb. med kemoterapi
Sag i proces - offentliggøres med blændinger af fortrolige oplysninger efter rådets behandling
- Bilag 3 - Ansøgning vedr. osimertinib i komb. med kemoterapi
Sag i proces - offentliggøres med blændinger af fortrolige oplysninger efter rådets behandling
- Bilag 4 - Supplerende notat vedr. nyt data for TTD
Sag i proces - offentliggøres med blændinger af fortrolige oplysninger efter rådets behandling

Artikler:

- Artikel 1 – Planchard et al. Osimertinib with or without Chemotherapy in *EGFR* -Mutated Advanced NSCLC (2023)
- Artikel 2 - Jänne et al. Survival with Osimertinib plus Chemotherapy in *EGFR* -Mutated Advanced NSCLC (2026)

På grund af ophavsrettigheder kan artikler ikke offentliggøres

Ad punkt 3: Anbefaling: Lazertinib + amivantamab

Sagsoverblik vedr. Medicinrådets vurdering af amivantamab i kombination med lazertinib til førstelinjebehandling af voksne patienter med fremskreden EGFR-muteret ikke-småcellet lungekræft

Internt dokument – offentliggøres ikke

Bilag til sagsoverblik:

- Bilag A - Udkast til Medicinrådets anbefaling vedr. amivantamab (Rybrevant) i kombination med lazertinib (Lazcluze) til førstelinjebehandling af patienter med fremskreden EGFR-muteret ikke-småcellet lungekræft, version 1.0

Sag i proces – offentliggøres efter rådets behandling

- Bilag B - Udkast til Medicinrådets vurdering af amivantamab i kombination med lazertinib til førstelinjebehandling af voksne patienter med fremskreden ikke-småcellet lungekræft, version 1.0

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

- Bilag C - Svarark ifm. rådsinddragelse vedr. amivantamab i komb. med lazertinib

Internt dokument – offentliggøres ikke

Bilagspakke til anbefalingen:

- Bilag 1 - Ansøgers notat til Rådet vedr. amivantamab i komb. med lazertinib

Sag i proces - offentliggøres med blændinger af fortrolige oplysninger efter rådets behandling

- Bilag 2 - Amgros' forhandlingsnotat vedr. amivantamab i komb. med lazertinib

Sag i proces - offentliggøres med blændinger af fortrolige oplysninger efter rådets behandling

- Bilag 3 - Ansøgning vedr. amivantamab i komb. med lazertinib

Sag i proces - offentliggøres med blændinger af fortrolige oplysninger efter rådets behandling

Artikler:

- Artikel 1 – Cho et al. (2024)

På grund af ophavsrettigheder kan artikler ikke offentliggøres

Ad punkt 4: Anbefaling: Selpercatinib

- Sagsoverblik vedr. Medicinrådets vurdering af selpercatinib til førstelinjebehandling af RET-fusionspositiv, fremskreden ikke-småcellet lungekræft

Internt dokument – offentliggøres ikke

Bilag til sagsoverblik:

- Bilag A - Udkast til Medicinrådets anbefaling vedr. selpercatinib til førstelinjebehandling af RET-fusionspositiv, fremskreden ikke-småcellet lungekræft, version 1.0

Sag i proces – offentliggøres efter rådets behandling

- Bilag B - Udkast til Medicinrådets vurdering af selpercatinib til førstelinjebehandling af RET-fusionspositiv, fremskreden ikke-småcellet lungekræft, version 1.0

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

- Bilag C - Svarark ifm. rådsinddragelse vedr. selpercatinib

Internt dokument – offentliggøres ikke

- Bilag D - Sagsoverblik vedr. rådsbehandling af selpercatinib 2L-revurdering

Internt dokument – offentliggøres ikke

- Bilag E - Medicinrådets anbefaling vedr. selpercatinib til RET-forandret kræft-vers. 2.0

[Er udgivet på Medicinrådets hjemmeside](#)

- Bilag F - Medicinrådets vurdering vedr. selpercatinib til RET-forandret kræft-vers. 2.0

[Er udgivet på Medicinrådets hjemmeside](#)

Bilagspakke til anbefalingen:

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

Artikler:

- Artikel 1 – Zhou et al. 2023 (LIBRETTO-431)

På grund af ophavsrettigheder kan artikler ikke offentliggøres.

Ad punkt 5: Anbefaling: Quizartinib

- Sagsoverblik vedr. Medicinrådets vurdering af Quizartinib (Vanflyta) til behandling af voksne patienter med nydiagnosticeret FLT3-ITD+ AML
Internt dokument – offentliggøres ikke

Bilag til sagsoverblik:

- Bilag A - Udkast til Medicinrådets anbefaling vedr. quizartinib til behandling af FLT3-ITD-positiv AML-vers.1.0
Sag i proces – offentliggøres efter rådets behandling
- Bilag B - Udkast til Medicinrådets vurdering af quizartinib til behandling af FLT3-ITD-positiv AML-vers.1.0
Indeholder fortrolige oplysninger – offentliggøres med blænding af fortrolige oplysninger efter rådets behandling
- Bilag C - Svarark ifm. rådsinddragelse vedr. quizartinib til FLT3-ITD-positiv AML
Internt dokument – offentliggøres ikke

Bilagspakke til anbefalingen:

- Bilag 1 - Amgros' forhandlingsnotat vedr. quizartinib til FLT3-ITD-positiv AML
Indeholder fortrolige oplysninger – offentliggøres med blænding af fortrolige oplysninger efter rådets behandling
- Bilag 2 - Ansøgning vedr. quizartinib til FLT3-ITD-positiv AML
Indeholder fortrolige oplysninger – offentliggøres med blænding af fortrolige oplysninger efter rådets behandling

Artikler:

- Artikel 1 – Midostaurin plus Chemotherapy for Acute Myeloid Leukemia with a FLT3 Mutation
- Artikel 2 - Quizartinib plus chemotherapy in newly diagnosed patients with FLT3-internal-tandem-duplication-positive acute myelo

På grund af ophavsrettigheder kan artikler ikke offentliggøres.

Ad punkt 6: Drøftelse: Godkendelse af nyt alvorlighedsprincip

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

Bilag til sagsoverblik:

- Bilag A - Udkast til revideret notat vedr. Medicinrådets brug af alvorlighedsprincippet - eksternt notat
Sag i proces – offentliggøres efter rådets behandling

- Bilag B - Baggrund for det reviderede udkast
Internt dokument – offentliggøres ikke

Ad punkt 7: Anbefaling: Trastuzumab deruxtecan

- Sagsoverblik vedr. Medicinrådets vurdering af trastuzumab deruxtecan (T-DXd) til behandling af ikke-resektabel eller metastatisk ER+/HER2-lav eller ER+/HER2-ultralav brystkræft. Patienter, der har fået mindst én endokrin behandling i metastatisk regi og som ikke anses for at være egnede til endokrin behandling som næste behandlingslinje, version 1.0
Internt dokument – offentliggøres ikke

Bilag til sagsoverblik:

- Bilag A - Udkast til Medicinrådets anbefaling vedr. T-DXd til behandling af metastatisk ER+/HER2-lav eller HER2-ultralav brystkræft, vers. 1.0
Sag i proces – offentliggøres efter rådets behandling
- Bilag B - Udkast til Medicinrådets vurdering af T-DXd til behandling af metastatisk ER+/HER2-lav eller HER2-ultralav brystkræft, vers. 1.0
Indeholder fortrolige oplysninger – offentliggøres med blænding af fortrolige oplysninger efter rådets behandling
- Bilag C - Svarark ifm. rådsinddragelse vedr. T-DXd
Internt dokument – offentliggøres ikke

Bilagspakke til anbefalingen:

- Bilag 1 - Ansøgers notat til Rådet vedr. T-DXd
Indeholder fortrolige oplysninger – offentliggøres med blænding af fortrolige oplysninger efter rådets behandling
- Bilag 2 - Amgros' forhandlingsnotat vedr. T-DXd
Indeholder fortrolige oplysninger – offentliggøres med blænding af fortrolige oplysninger efter rådets behandling
- Bilag 3 - Ansøgning vedr. T-DXd
Indeholder fortrolige oplysninger – offentliggøres med blænding af fortrolige oplysninger efter rådets behandling

Artikler:

- Artikel 1 – DESTINY-Breast06 – Bardia A et al. Trastuzumab Deruxtecan after Endocrine Therapy in Metastatic Breast Cancer. N Engl J Med 2024;391:2110-22 (inkl. suppl appendix)
- Artikel 2 - EMA's EPAR

På grund af ophavsrettigheder kan artikler ikke offentliggøres.

Ad punkt 8: Anbefaling (revurdering): Trastuzumab deruxtecan

- Sagsoverblik vedr. Medicinrådets revurdering af T-DXd til patienter med metastatisk HER2-lav brystkræft efter progression på kemoterapi, vers. 1.2
Internt dokument – offentliggøres ikke

Bilag til sagsoverblik:

- Bilag A - Udkast til Medicinrådets anbefaling vedr. T-DXd til metastatisk HER2-lav brystkræft, vers. 1.2
Sag i proces – offentliggøres efter rådets behandling

- Bilag B - Amgros' forhandlingsnotat vedr. T-DXd fra januar 2026
Indeholder fortrolige oplysninger – offentliggøres med blanding af fortrolige oplysninger efter rådets behandling
- Bilag C - Amgros' forhandlingsnotat vedr. T-DXd fra april 2024
Indeholder fortrolige oplysninger – offentliggøres med blanding af fortrolige oplysninger efter rådets behandling

Ad punkt 9: Anbefaling: Upadacitinib

- Sagsoverblik vedr. Medicinrådets vurdering af Upadacitinib (Rinvoq) til behandling af kæmpecellearteritis-
Internt dokument – offentliggøres ikke

Bilag til sagsoverblik:

- Bilag A - Udkast til Medicinrådets anbefaling vedr. upadacitinib til behandling af kæmpecellearteritis, version 1.0 -
Sag i proces – offentliggøres efter rådets behandling
- Bilag B - Udkast til Medicinrådets vurdering af upadacitinib til behandling af kæmpecellearteritis, version 1.0 -
Indeholder fortrolige oplysninger – offentliggøres med blanding af fortrolige oplysninger efter rådets behandling
- Bilag C - Svarark ifm. rådsinddragelse vedr. upadacitinib
Internt dokument – offentliggøres ikke

Bilagspakke til anbefalingen:

- Bilag 1 - Ansøgers notat til Rådet vedr. upadacitinib
Indeholder fortrolige oplysninger – offentliggøres med blanding af fortrolige oplysninger efter rådets behandling
- Bilag 2 - Amgros' forhandlingsnotat vedr. upadacitinib
Indeholder fortrolige oplysninger – offentliggøres med blanding af fortrolige oplysninger efter rådets behandling
- Bilag 3 - Ansøgning vedr. upadacitinib
Indeholder fortrolige oplysninger – offentliggøres med blanding af fortrolige oplysninger efter rådets behandling

Artikler:

- Artikel 1 – A Phase 3 Trial of Upadacitinib
- Artikel 2 - Trial of Tocilizumab in Giant-Cell Arteritis

På grund af ophavsrettigheder kan artikler ikke offentliggøres.

Ad punkt 10: Anbefaling (revurdering): Tebentafusp

- Sagsoverblik vedr. Medicinrådets revurdering af tebentafusp til metastatisk uvealt melanom
Internt dokument – offentliggøres ikke

Bilag til sagsoverblik:

- Bilag A - Medicinrådets anbefaling vedr. tebentafusp til metastatisk uvealt melanom-vers. 3.0
Sag i proces – offentliggøres efter rådets behandling
- Bilag B - Medicinrådets vurdering af tebentafusp til metastatisk uvealt melanom-vers. 3.0
Indeholder fortrolige oplysninger – offentliggøres med blanding af fortrolige oplysninger efter rådets behandling
- Bilag C - Svarark til rådsinddragelse fra revurdering af tebentafusp, november 2025
Internt dokument – offentliggøres ikke

- Bilag D - Ansøgers bemærkninger vedr. behandling ud over progression
Internt dokument – offentliggøres ikke

Bilagspakke til anbefalingen:

- Bilag 1 - Ansøgers notat til Rådet vedr. tebentafusp
Indeholder fortrolige oplysninger – offentliggøres med blænding af fortrolige oplysninger efter rådets behandling
- Bilag 2 - Amgros forhandlingsnotat vedr. tebentafusp-
Indeholder fortrolige oplysninger – offentliggøres med blænding af fortrolige oplysninger efter rådets behandling
- Bilag 3 - Ansøgning vedr. tebentafusp
Indeholder fortrolige oplysninger – offentliggøres med blænding af fortrolige oplysninger efter rådets behandling

Artikler:

- Artikel 1 – Hassel JC et al. Three-Year Overall Survival with Tebentafusp in Metastatic Uveal Melanoma. NEJM 2023
- Artikel 2 - Piulats JM et al. Nivolumab Plus Ipilimumab for Treatment-Naïve Metastatic Uveal Melanoma.). Journal of clinical onc
- Artikel 3 - Piulats JM et al. Overall survival from tebentafusp versus nivolumab plus ipilimumab in first-line metastatic uveal

På grund af ophavsrettigheder kan artikler ikke offentliggøres.

Ad punkt 11: Behandlingsvejledning: Immunoglobuliner - behandling af sekundær immundefekt

- Sagsoverblik vedr. opdatering af Medicinrådets behandlingsvejledning vedrørende immunglobulinsubstitution ved sekundære immundefekter
Internt dokument – offentliggøres ikke

Bilag til sagsoverblik:

- Bilag A - Udkast til Tillæg til Medicinrådets evidensgennemgang vedr. immunglobulinsubstitution ved sekundære immundefekter, vers. 1.0
Sag i proces – offentliggøres efter rådets behandling
- Bilag B - Udkast til Opsummering af Medicinrådets evidensgennemgang vedrørende immunglobulinsubstitution ved sekundære immundefekt
Sag i proces – offentliggøres efter rådets behandling
- Bilag C - Udtalelse til Medicinrådets fagudvalg omkring brugen af immunglobulinsubstitution
Internt dokument – offentliggøres ikke
- Bilag D - Nye lægemidler og indikationsudvidelse (CAR-T og bispecifikke antistoffer) – oversigt fra Amgros
Internt dokument – offentliggøres ikke

Ad punkt 12: Orientering: Evaluering af rådsmødepræsentationer

- Ingen bilag.

Ad punkt 13: Direktørens meddelelser

- Ingen bilag.

Ad punkt 14: Evt. bemærkning til skriftlige sager

- Overblik over sagsbehandlingstid på det 114. rådsmøde 2026 (Grønt indikerer overholdt sagsbehandlingstid - grå indikerer at sagsbehandlingstiden er overskredet)

Ad punkt 15: Eventuelt

- Ingen bilag

Skriftlige sager

Ad punkt 16: Anbefaling: Perioperativ pembrolizumab i komb. med kemoradioterapi

- Sagsoverblik vedr. Medicinrådets vurdering af perioperativ pembrolizumab til hoved- og halskræft
Internt dokument – offentliggøres ikke

Bilag til sagsoverblik:

- Bilag A - Udkast til Medicinrådets anbefaling vedr. perioperativ pembrolizumab til hoved- og halskræft-vers. 1.0
Sag i proces – offentliggøres efter rådets behandling
- Bilag B - Udkast til Medicinrådets vurdering af perioperativ pembrolizumab til hoved- og halskræft-vers. 1.0-
Indeholder fortrolige oplysninger – offentliggøres med blænding af fortrolige oplysninger efter rådets behandling
- Bilag C - Svarark ifm. rådsinddragelse vedr. perioperativ pembrolizumab.pdf
Internt dokument – offentliggøres ikke

Bilagspakke til anbefalingen:

- Bilag 1 - Ansøgers notat til Rådet vedr. perioperativ pembrolizumab
Indeholder fortrolige oplysninger – offentliggøres med blænding af fortrolige oplysninger efter rådets behandling
- Bilag 2 - Amgros' forhandlingsnotat vedr. perioperativ pembrolizumab–FORTROLIGT
Indeholder fortrolige oplysninger – offentliggøres med blænding af fortrolige oplysninger efter rådets behandling
- Bilag 3 - Ansøgning vedr. perioperativ pembrolizumab–FORTROLIGT
Indeholder fortrolige oplysninger – offentliggøres med blænding af fortrolige oplysninger efter rådets behandling

Artikler:

- Artikel 1 - Uppaluri et al. (2025).pdf

På grund af ophavsrettigheder kan artikler ikke offentliggøres.

Ad punkt 17: Anbefaling: Acalabrutinib + venetoclax

- Sagsoverblik vedr. direkte indplacering af acalabrutinib + venetoclax til kronisk lymfatisk leukæmi
Internt dokument – offentliggøres ikke

Bilag til sagsoverblik:

- Bilag A - Udkast Tillæg til Medicinrådets evidensgennemgang vedrørende lægemidler til kronisk lymfatisk leukæmi - acalabrutinib+v-vers.1.0
Sag i proces – offentliggøres efter rådets behandling
- Bilag B - Udkast Opsummering af Medicinrådets evidensgennemgang vedr. kronisk lymfatisk leukæmi, vers. 1.2-
Indeholder fortrolige oplysninger – offentliggøres med blænding af fortrolige oplysninger efter rådets behandling
- Bilag C - Svarark ifm. rådsinddragelse vedr. acalabrutinib + venetoclax
Internt dokument – offentliggøres ikke

Bilagspakke til anbefalingen:

- Bilag 1 - Amgros' forhandlingsnotat vedr. acalabrutinib + venetoclax
Indeholder fortrolige oplysninger – offentliggøres med blænding af fortrolige oplysninger efter rådets behandling
- Bilag 2 - Ansøgning vedr. acalabrutinib + venetoclax
Indeholder fortrolige oplysninger – offentliggøres med blænding af fortrolige oplysninger efter rådets behandling

Artikler:

- Artikel 1 - Fixed-Duration Acalabrutinib Combinations in Untreated Chronic Lymphocytic Leukemia
På grund af ophavsrettigheder kan artikler ikke offentliggøres.

Ad punkt 18: Protokol (revurdering): Opdatering af behandlingsvejledning vedr. knoglemarvskræft

- Sagsoverblik vedr. Protokol for Medicinrådets evidensgennemgang vedrørende lægemidler til nydiagnosticerede patienter med knoglemarvskræft, der ikke er kandidater til HD
Internt dokument – offentliggøres ikke

Bilag til sagsoverblik:

- Bilag A - Udkast - Protokol for Medicinrådets evidensg. vedr. lægemidler til knoglemarvskræft-1L-ikke HDT-version 1.0
Sag i proces – offentliggøres efter rådets behandling
- Bilag B - Svarark til protokolgodkendelse (i forbindelse med rådsmøde 21. januar 26)
Internt dokument – offentliggøres ikke

Ad punkt 19: Lægemiddelrekommandation: CDK4/6-hæmmere til adjuverende behandling af ER+/HER2 brystkræft

Sagsoverblik vedr. Lægemiddelrekommandation vedr. CDK4/6-hæmmere til adjuverende behandling af ER+/HER2-brystkræft
Internt dokument – offentliggøres ikke

Bilag til sagsoverblik:

- Bilag A - Medicinrådets lægemiddelrekommandation vedr. CDK4-6-hæmmere til adjuverende behandling af ER+HER2-negativ brystkræft 1.0
Sag i proces – offentliggøres efter rådets behandling
- Bilag B - Opsummering af Medicinrådets evidensgennemgang vedr. CDK4-6-hæmmere til adjuv. behand. af ER+HER2-neg brystkræft-vers 1.1
Sag i proces – offentliggøres efter rådets behandling
- Bilag C - Medicinrådets omkostningsanalyse vedr. ligestillede lægemidler til adjuverende behandling af ER+HER2-neg brystkræft-vers 1.0
Sag i proces – offentliggøres efter rådets behandling