

38. rådsmøde i Medicinrådet - onsdag d. 19. februar 2020

1. Godkendelse af dagsorden
2. Godkendelse af referat
3. Anbefaling: dupilumab (Dupixent) - svær astma
4. RADS – lægemiddelrekommandationer
5. Vurdering af lægemidlets værdi: dupilumab (Dupixent) - atopisk eksem
6. Vurdering af lægemidlets værdi: (biosimilært) bevacizumab (Mvasi og Zarabev) - behandling af kræft (flere indikationer)
7. Drøftelse vedrørende protokol på larotrectinib (Vitrakvi) - solide tumorer med NTRK-genfusion
8. Protokoller: - våd aldersrelateret makuladegeneration (våd AMD), diabetisk makulødem (DME), retinal veneokklusion (RVO)
9. Vurdering af lægemidlets værdi: C1-inhibitor (Berinert) - arveligt angioødem
10. Opfølgning på den eksterne evaluering af Medicinrådet
 - Notat om betingede anbefalinger
 - Notat om upubliceret data
 - Valg af sagsgang for nye lægemidler
 - Status på QALY, metode, proces
11. Introduktion til de nye sundhedsøkonomiske dokumenter
12. Justering af dokumenter vedrørende nye lægemidler
13. Status vedrørende nusinersen (Spinraza)
14. Regional retningslinje for opstart og seponering af behandling med erenumab (Aimovig) og fremanezumab (Ajovy)
15. Vurdering af lægemidlets værdi: ustekinumab (Stelara) - colitis ulcerosa
16. Vurdering af lægemidlets værdi: (revurdering) tofacitinib (Xeljanz) - colitis ulcerosa
17. Formandskabets meddelelser
18. Skriftlig orientering
19. Eventuelt

Bilagsoversigt

Ad punkt 1: Godkendelse af dagsorden

- Dagsorden inkl. tidsplan – 38. rådsmøde i Medicinrådet – 19.02.2020
Internt dokument – offentliggøres ikke.

Ad punkt 2: Godkendelse af referat

- Referat – 37. rådsmøde i Medicinrådet – 22.01.2020
Er offentliggjort på [Medicinrådets hjemmeside](#).

Ad punkt 3: Anbefaling: dupilumab (Dupixent) - svær astma

Bilag:

- Sagsforelæggelse til anbefaling vedr. dupilumab til svær astma
Internt dokument – offentliggøres ikke.
- Udkast Medicinrådets anbefaling vedr. dupilumab til svær astma-vers. 1.0
Sag i proces – endeligt dokument offentliggøres efter Rådets behandling.
- Udkast Baggrund for Medicinrådets anbefaling vedr. dupilumab til svær astma-vers. 1.0
Sag i proces – endeligt dokument offentliggøres efter Rådets behandling.
- Svarark til godkendelse af protokol for dupilumab
Internt dokument – offentliggøres ikke.

Bilag til baggrund for anbefalingen:

- Bilag 1 - Amgros' forhandlingsnotat for Dupilumab
Sag i proces – offentliggøres efter Rådets behandling.
- Bilag 1a - Amgros' forhandlingsnotat for dupilumab
Indeholder fortrolige oplysninger – offentliggøres ikke.
- Bilag 2 - Medicinrådets sundhedsøkonomiske afrapportering for dupilumab
Sag i proces – offentliggøres efter Rådets behandling.
- Bilag 2a - Medicinrådets sundhedsøkonomiske afrapportering for dupilumab
Indeholder fortrolige oplysninger – offentliggøres ikke.
- Bilag 3 - Medicinrådets vurdering af dupilumab til behandling af svær astma-vers. 1.0
Er offentliggjort på [Medicinrådets hjemmeside](#).
- Bilag 4 - Ansøgers endelige ansøgning vedr. dupilumab
Sag i proces – offentliggøres efter Rådets behandling.
- Bilag 5 - Medicinrådets protokol for vurdering af dupilumab til behandling af svær astma, vers. 1.0
Er offentliggjort på [Medicinrådets hjemmeside](#).

Artikler:

- Artikel 1 - Wenzel S, Castro M, Corren J, Maspero J, Wang L, Zhang B, et al. Dupilumab efficacy and safety in adults with uncontrolled persistent asthma despite use of medium-to-high-dose inhaled corticosteroids plus a long-acting β 2 agonist: a randomised double-blind placebo-controlled pivotal phase 2b dose-ranging trial. *Lancet* (London, England) [internet]. 2016;388(10039):31–44.
- Artikel 2 - Corren J, Castro M, Chanez P, Fabbri L, Joish VN, Amin N, et al. Dupilumab improves symptoms, quality of life, and productivity in uncontrolled persistent asthma. *Ann Allergy Asthma Immunol*. 2019;122(1):41–49.e2.
- Artikel 3 - Castro M, Corren J, Pavord ID, Maspero J, Wenzel S, Rabe KF, et al. Dupilumab Efficacy and Safety in Moderate-to-Severe Uncontrolled Asthma. *N Engl J Med*. 2018;378(26):2486–96.
- Artikel 4 - Corren J, Castro M, O’Riordan T, Hanania NA, Pavord ID, Quirce S, et al. Dupilumab Efficacy in Patients with Uncontrolled, Moderate-to-Severe Allergic Asthma. *J allergy Clin Immunol Pract*. 2019;
- Artikel 5 - Rabe KF, Nair P, Brusselle G, Maspero JF, Castro M, Sher L, et al. Efficacy and Safety of Dupilumab in Glucocorticoid-Dependent Severe Asthma. *N Engl J Med*. 2018;378(26):2475–85.
- Artikel 6 - Pavord ID, Korn S, Howarth P, Bleeker ER, Buhl R, Keene ON, et al. Mepolizumab for severe eosinophilic asthma (DREAM): a multicentre, double-blind, placebo-controlled trial. *Lancet* (London, England) [internet]. 2012;380(9842):651–9.
- Artikel 7 - Ortega HG, Liu MC, Pavord ID, Brusselle GG, FitzGerald JM, Chetta A, et al. Mepolizumab treatment in patients with severe eosinophilic asthma. *N Engl J Med*. 2014;371(13):1198–207.
- Artikel 8 - Chupp GL, Bradford ES, Albers FC, Bratton DJ, Wang-Jairaj J, Nelsen LM, et al. Efficacy of mepolizumab add-on therapy on health-related quality of life and markers of asthma control in severe eosinophilic asthma (MUSCA): a randomised, double-blind, placebo-controlled, parallel-group, multicentre, phase 3b trial. *Lancet Respir Med*. 2017;5(5):390–400.
- Artikel 9 - Bel EH, Wenzel SE, Thompson PJ, Prazma CM, Keene ON, Yancey SW, et al. Oral glucocorticoid-sparing effect of mepolizumab in eosinophilic asthma. *N Engl J Med*. 2014;371(13):1189–97.
- Artikel 10 - Busse W, Corren J, Lanier BQ, McAlary M, Fowler-Taylor A, Cioppa GD, et al. Omalizumab, anti-IgE recombinant humanized monoclonal antibody, for the treatment of severe allergic asthma. *J Allergy Clin Immunol*. 2001;108(2):184–90.
- Artikel 11 - Finn A, Gross G, van Bavel J, Lee T, Windom H, Everhard F, et al. Omalizumab improves asthma-related quality of life in patients with severe allergic asthma. *J Allergy Clin Immunol*. 2003;111(2):278–84.
- Artikel 12 - Lanier BQ, Corren J, Lumry W, Liu J, Fowler-Taylor A, Gupta N. Omalizumab is effective in the long-term control of severe allergic asthma. *Ann Allergy Asthma Immunol*. 2003;91(2):154–9.
- Artikel 13 - Solèr M, Matz J, Townley R, Buhl R, O’Brien J, Fox H, et al. The anti-IgE antibody omalizumab reduces exacerbations and steroid requirement in allergic asthmatics. *Eur Respir J*. 2001;18(2):254–61.
- Artikel 14 - Buhl R, Hanf G, Solèr M, Bensch G, Wolfe J, Everhard F, et al. The anti-IgE antibody omalizumab improves asthma-related quality of life in patients with allergic asthma. *Eur Respir J*. 2002;20(5):1088–94.
- Artikel 15 - Buhl R, Solèr M, Matz J, Townley R, O’Brien J, Noga O, et al. Omalizumab provides long-term control in patients with moderate-to-severe allergic asthma. *Eur Respir J*. 2002;20(1):73–8.
- Artikel 16 - Holgate ST, Chuchalin AG, Hébert J, Lötvall J, Persson GB, Chung KF, et al. Efficacy and safety of a recombinant anti-immunoglobulin E antibody (omalizumab) in severe allergic asthma. *Clin Exp Allergy*. 2004;34(4):632–8.

- Artikel 17 - Vignola AM, Humbert M, Bousquet J, Boulet L-P, Hedgecock S, Blogg M, et al. Efficacy and tolerability of anti-immunoglobulin E therapy with omalizumab in patients with concomitant allergic asthma and persistent allergic rhinitis: SOLAR. *Allergy*. 2004;59(7):709–17.
- Artikel 18 - Ayres JG, Higgins B, Chilvers ER, Ayre G, Blogg M, Fox H. Efficacy and tolerability of anti-immunoglobulin E therapy with omalizumab in patients with poorly controlled (moderate-to-severe) allergic asthma. *Allergy*. 2004;59(7):701–8.
- Artikel 19 - Niven R, Chung KF, Panahloo Z, Blogg M, Ayre G. Effectiveness of omalizumab in patients with inadequately controlled severe persistent allergic asthma: an open-label study. *Respir Med*. 2008;102(10):1371–8.
- Artikel 20 - Humbert M, Beasley R, Ayres J, Slavin R, Hébert J, Bousquet J, et al. Benefits of omalizumab as add-on therapy in patients with severe persistent asthma who are inadequately controlled despite best available therapy (GINA 2002 step 4 treatment): INNOVATE. *Allergy*. 2005;60(3):309–16.
- Artikel 21 - Ohta K, Miyamoto T, Amagasaki T, Yamamoto M, 1304 Study Group. Efficacy and safety of omalizumab in an Asian population with moderate-to-severe persistent asthma. *Respirology*. 2009;14(8):1156–65.
- Artikel 22 - Chanez P, Contin-Bordes C, Garcia G, Verkindre C, Didier A, De Blay F, et al. Omalizumab-induced decrease of Fc ϵ RI expression in patients with severe allergic asthma. *Respir Med*. 2010;104(11):1608–17.
- Artikel 23 - Bousquet J, Siergiejko Z, Swiebocka E, Humbert M, Rabe KF, Smith N, et al. Persistency of response to omalizumab therapy in severe allergic (IgE-mediated) asthma. *Allergy*. 2011;66(5):671–8.
- Artikel 24 - Siergiejko Z, Świebocka E, Smith N, Peckitt C, Leo J, Peachey G, et al. Oral corticosteroid sparing with omalizumab in severe allergic (IgE-mediated) asthma patients. *Curr Med Res Opin*. 2011;27(11):2223–8.
- Artikel 25 - Hanania NA, Alpan O, Hamilos DL, Condemi JJ, Reyes-Rivera I, Zhu J, et al. Omalizumab in severe allergic asthma inadequately controlled with standard therapy: a randomized trial. *Ann Intern Med*. 2011;154(9):573–82.
- Artikel 26 - Bardelas J, Figliomeni M, Kianifard F, Meng X. A 26-week, randomized, double-blind, placebo-controlled, multicenter study to evaluate the effect of omalizumab on asthma control in patients with persistent allergic asthma. *J Asthma*. 2012;49(2):144–52.
- Artikel 27 - Hoshino M, Ohtawa J. Effects of adding omalizumab, an anti-immunoglobulin E antibody, on airway wall thickening in asthma. *Respiration*. 2012;83(6):520–8.
- Artikel 28 - Rubin AS, Souza-Machado A, Andradre-Lima M, Ferreira F, Honda A, Matoso TM, et al. Effect of omalizumab as add-on therapy on asthma-related quality of life in severe allergic asthma: a Brazilian study (QUALITX). *J Asthma*. 2012;49(3):288–93.
- Artikel 29 - Busse W, Spector S, Rosén K, Wang Y, Alpan O. High eosinophil count: a potential biomarker for assessing successful omalizumab treatment effects. *J Allergy Clin Immunol*. 2013;132(2):485–6.e11.
- Artikel 30 - Li J, Kang J, Wang C, Yang J, Wang L, Kottakis I, et al. Omalizumab Improves Quality of Life and Asthma Control in Chinese Patients With Moderate to Severe Asthma: A Randomized Phase III Study. *Allergy Asthma Immunol Res*. 2016;8(4):319–28.
- Artikel 31 - Mukherjee M, Kjarsgaard M, Radford K, Huang C, Leigh R, Dorscheid DR, et al. Omalizumab in patients with severe asthma and persistent sputum eosinophilia. *Allergy Asthma Clin Immunol* [internet]. 2019;15:21.

På grund af ophavsrettigheder kan artikler ikke offentliggøres.

Ad punkt 4: RADS – lægemiddelrekommandationer

- Udkast: Behandlingsvejledning inklusive lægemiddelrekommandation for medicinsk parenteral behandling af anæmi hos nyreinsufficente patienter
Sag i proces – endeligt dokument offentliggøres efter Rådets behandling.
- Udkast: Behandlingsvejledning inklusive lægemiddelrekommandation for brug af Erythropoietin Stimulerende Lægemidler (ESA) ved kroniske hæmatologiske lidelser karakteriserede ved knoglemarvssvigt
Sag i proces – endeligt dokument offentliggøres efter Rådets behandling.
- Udkast: Lægemiddelrekommandation for forebyggelse af skeletrelaterede hændelser hos patienter med knoglemetastaser ved solide tumorer
Sag i proces – endeligt dokument offentliggøres efter Rådets behandling.

Ad punkt 5: Vurdering af lægemidlets værdi: dupilumab (Dupixent) - atopisk eksem

Bilag:

- Udkast til Medicinrådets vurdering af dupilumab til behandling af atopisk eksem hos 12-17-årige – version 1.0
Sag i proces – endeligt dokument offentliggøres efter Rådets behandling.
- Medicinrådets protokol for vurdering af dupilumab til behandling af moderat til svær atopisk eksem hos 12-17 årige – version 1.0
Er offentliggjort på [Medicinrådets hjemmeside](#).
- Svarark til godkendelse af protokol for dupilumab til atopisk eksem, 12-17 årige
Internt dokument – offentliggøres ikke.

Artikler:

- Artikel 1 – ADOL simpson 2019: Simpson EL et al. *Efficacy and safety of dupilumab in adolescents with uncontrolled moderate to severe atopic dermatitis: A phase 3 randomized clinical trial*. JAMA Dermatol. 2019
- Artikel 2 - CAFE Bruin-Weller 2018: de Bruin-Weller M et al. *Dupilumab with concomitant topical corticosteroid treatment in adults with atopic dermatitis with an inadequate response or intolerance to ciclosporin A or when this treatment is medically inadvisable: a placebo-controlled, randomized phase III clinical trial (LIBERTY AD CAFE)*. Br J Dermatol. 2018
- Artikel 3 - CHRONOS Blauvelt 2017: Blauvelt A et al. *Long-term management of moderate-to-severe atopic dermatitis with dupilumab and concomitant topical corticosteroids (LIBERTY AD CHRONOS): a 1-year, randomised, double-blinded, placebo-controlled, phase 3 trial*. Lancet. 2017
- Artikel 4 - Schram 2011: Schram ME et al. *A randomized trial of methotrexate versus azathioprine for severe atopic eczema*. Allergy Clin Immunol. 2011
- Artikel 5 - Goujon 2018: Goujon C et al. *Methotrexate Versus Cyclosporine in Adults with Moderate-to-Severe Atopic Dermatitis: A Phase III Randomized Noninferiority Trial*. J Allergy Clin Immunol Pract. 2018

På grund af ophavsrettigheder kan artikler ikke offentliggøres.

Ad punkt 6: Vurdering af lægemidlets værdi: (biosimilært) bevacizumab (Mvasi og Zarabev) - behandling af kræft (flere indikationer)

Bilag:

- Udkast til Medicinrådets vurdering af ibrugtagning af biosimilært bevacizumab – version 1.0
Sag i proces – endeligt dokument offentliggøres efter Rådets behandling.

Artikler mv.:

- EPAR – Mvasi
- EPAR – Zirabev
- Artikel 1 – Efficacy and Safety of the Biosimilar ABP 215 Compared with Bevacizumab in Patients with Advanced Nonsquamous Non–small Cell Lung Cancer (MAPLE): A Randomized, Double-blind, Phase III Study
- Artikel 2 – PF-06439535 (a Bevacizumab Biosimilar) Compared with Reference Bevacizumab (Avastin®), Both Plus Paclitaxel and Carboplatin, as First-Line Treatment for Advanced Non-Squamous Non-Small-Cell Lung Cancer: A Randomized, Double-Blind Study

På grund af ophavsrettigheder kan artikler mv. ikke offentliggøres.

Ad punkt 7: Drøftelse vedrørende protokol på larotrectinib (Vitrakvi) - solide tumorer med NTRK-genfusion

Bilag:

- Sagsforelæggelse vedrørende larotrectinib (Vitrakvi)
Internt dokument – offentliggøres ikke.
- Udkast - Medicinrådets protokol for vurdering af larotrectinib til behandling af NTRK-fusion-positiv kræft – version 1.0
Sag i proces – endeligt dokument offentliggøres efter Rådets behandling.
- Svarark for protokol vedr. larotrectinib
Internt dokument – offentliggøres ikke.

Ad punkt 8: Protokoller: - våd alders relateret makuladegeneration (våd AMD), diabetisk makulaødem (DME), retinal veneokklusion (RVO)

- Udkast: Medicinrådets protokol for en fælles regional behandlings-vejledning vedrørende lægemidler til våd aldersrelateret makuladegeneration
Sag i proces – endeligt dokument offentliggøres efter Rådets behandling.
- Udkast: Medicinrådets protokol for en fælles regional behandlings-vejledning vedrørende lægemidler til diabetisk makulaødem.
Sag i proces – endeligt dokument offentliggøres efter Rådets behandling.
- Udkast: Medicinrådets protokol for en fælles regional behandlings-vejledning vedrørende lægemidler til blodprop i nethindens vener (retinal veneokklusion)
Sag i proces – endeligt dokument offentliggøres efter Rådets behandling.

Ad punkt 9: Vurdering af lægemidlets værdi: C1-inhibitor (Berinert) - arveligt angioødem

Bilag:

- Udkast til Medicinerådets vurdering af subkutan C1-esteraseinhibitor til forebyggende behandling af arveligt angioødem - version 1.0
Sag i proces – endeligt dokument offentliggøres efter Rådets behandling.
- Medicinerådets protokol for vurdering subkutan C1-esteraseinhibitor til forebyggende behandling af arveligt angioødem - version 1.0
Er offentliggjort på [Medicinerådets hjemmeside](#).
- Svarark til godkendelse af protokol for subkutan C1-esteraseinhibitor
Internt dokument – offentliggøres ikke.

Artikler:

- Artikel 1 - Longhurst H, Cicardi M, Craig T, Bork K, Grattan C, Baker J, et al. Prevention of Hereditary Angioedema Attacks with a Subcutaneous C1 Inhibitor. *N Engl J Med.* 2017;376(12):1131–40.
- Artikel 2 - Lumry WR, Craig T, Zuraw B, Longhurst H, Baker J, Li HH, et al. Health-Related Quality of Life with Subcutaneous C1-Inhibitor for Prevention of Attacks of Hereditary Angioedema. *J allergy Clin Immunol Pract.* 2018;6(5):1733–1741.e3.
- Artikel 3 - Zuraw BL, Busse PJ, White M, Jacobs J, Lumry W, Baker J, et al. Nanofiltered C1 inhibitor concentrate for treatment of hereditary angioedema. *N Engl J Med.* 2010;363(6):513–22.
- Artikel 4 - Lumry WR, Miller DP, Newcomer S, Fitts D, Dayno J. Quality of life in patients with hereditary angioedema receiving therapy for routine prevention of attacks. *Allergy asthma Proc.* 2014;35(5):371–6.
- Artikel 5 - Bernstein JA, Li HH, Craig TJ, Manning ME, Lawo J-P, Machnig T, et al. Indirect comparison of intravenous vs. subcutaneous C1-inhibitor placebo-controlled trials for routine prevention of hereditary angioedema attacks. *Allergy Asthma Clin Immunol.* 2019;15:13.

På grund af ophavsrettigheder kan artikler ikke offentliggøres.

Ad punkt 10: Opfølgning på den eksterne evaluering af Medicinerådet

Notat om betingede anbefalinger

- Sagsforelæggelse: "betingede anbefalinger" (opfølgning efter drøftelser på rådsmødet den 20. november 2019)
Internt dokument – offentliggøres ikke.
- Det tidligere fremsendte materiale til brug for rådsmødet den 20. november 2019 (Sagsforelæggelse, notat og oversigt over konkrete sager)
Interne dokumenter – offentliggøres ikke.
- Katalog over forslag til formulering i anbefalingstekster
Internt dokument – offentliggøres ikke.
- Kammeradvokatens notat af 8. juli 2016 vedrørende oprettelse og organisering af Medicinerådet

Notat om upubliceret data

- Sagsforelæggelse til Rådet om nyt udkast til kriteriepapir om anvendelse af upublicerede data
Internt dokument – offentliggøres ikke.
- Tidligere fremsendt materiale (skriftlig høring i december 2019)
Internt dokument – offentliggøres ikke.
- Samlet overblik over skriftlige kommentarer fra Rådet
Internt dokument – offentliggøres ikke.
- Nyt - udkast til kriteriepapir om anvendelse af upublicerede data.
Sag i proces – endeligt dokument offentliggøres efter Rådets behandling.

Valg af sagsgang for nye lægemidler

- Sagsforelæggelse vedr. valg af sagsgang for nye lægemidler
Internt dokument – offentliggøres ikke.

Status på QALY, metode, proces (faste bilag)

- 29.11.2019: Brev til Medicinrådet vedrørende vedtagne ændringer
- 09.12.2019: Svar til Danske Regioner fra Formandskabet efter brev af 29.11.2019
- 17.12.2019: Brev fra Danske Regioner vedrørende nedsættelse af følgegruppe
- 20.12.2019: Svar på henvendelse fra Medicinrådets formandskab om ændringer af Medicinrådet

Ad punkt 11: Introduktion til de nye sundhedsøkonomiske dokumenter

- Ingen bilag

Ad punkt 12: Justering af dokumenter vedrørende nye lægemidler

- Ingen bilag

Ad punkt 13: Status vedrørende nusinersen (Spinraza)

- Orientering om status for Spinraza: Prisforhandling og indsamling af realworld-data
Internt dokument – offentliggøres ikke.

Ad punkt 14: Regional retningslinje for opstart og seponering af behandling med erenumab (Aimovig) og fremanezumab (Ajovy)

- Sagsforelæggelse vedrørende opstarts- og seponeringskriterier for erenumab og fremanezumab
Internt dokument – offentliggøres ikke.
- Udkast: Nationale kriterier for opstart, opfølgning og seponering ved behandling med anti-CGRP-antistof til forebyggende behandling af migræne
Sag i proces – endeligt dokument offentliggøres efter Rådets behandling.

Ad punkt 15: Vurdering af lægemidlets værdi: ustekinumab (Stelara) - colitis ulcerosa

Bilag:

- Udkast: Medicinrådets vurdering af klinisk merværdi for ustekinumab til behandling af moderat til svær colitis ulcerosa – vers. 1.0
Internt dokument – offentliggøres ikke.
- Medicinrådets protokol for vurdering af klinisk merværdi for ustekinumab til behandling af moderat til svær colitis ulcerosa – vers. 1.0
Er offentliggjort på [Medicinrådets hjemmeside](#).
- Svarark til godkendelse af protokol – ustekinumab
Internt dokument – offentliggøres ikke.

Artikler:

- Artikel 1 - Sands BE, Sandborn WJ, Panaccione R, O'Brien CD, Zhang H, Johans J, et al. Ustekinumab as Induction and Maintenance Therapy for Ulcerative Colitis. N Engl J Med. 2019;381(13):1201–14.
- Artikel 2 - Rutgeerts P, Sandborn WJ, Feagan BG, Reinisch W, Olson A, Johans J, et al. Infliximab for induction and maintenance therapy for ulcerative colitis. N Engl J Med [internet]. 2005;353(23):2462–76. Tilgængelig fra: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/16339095>
- Artikel 3 - Feagan BG, Reinisch W, Rutgeerts P, Sandborn WJ, Yan S, Eisenberg D, et al. The effects of infliximab therapy on health-related quality of life in ulcerative colitis patients. Am J Gastroenterol. 2007;102(4):794–802.
- Artikel 4 - Feagan BG, Rutgeerts P, Sands BE, Hanauer S, Colombel J, Sandborn WJ, et al. Vedolizumab as Induction and Maintenance Therapy for Ulcerative Colitis. N Engl J Med. 2013;369(8):699–710.
- Artikel 5 - Feagan BG, Rubin DT, Danese S, Vermeire S, Abhyankar B, Sankoh S, et al. Efficacy of Vedolizumab Induction and Maintenance Therapy in Patients With Ulcerative Colitis , Regardless of Prior Exposure to Tumor Necrosis Factor Antagonists. Clin Gastroenterol Hepatol. 2017;15:229–39.
- Artikel 6 - Feagan BG, Patel H, Colombel J-F, Rubin DT, James A, Mody R, et al. Effects of vedolizumab on health-related quality of life in patients with ulcerative colitis: results from the randomised GEMINI 1 trial. Aliment Pharmacol Ther. 2017;45(2):264–75.

På grund af ophavsrettigheder kan artikler ikke offentliggøres.

Ad punkt 16: Vurdering af lægemidlets værdi: (revurdering) tofacitinib (Xeljanz) - colitis ulcerosa

Bilag:

- Sagsforelæggelse vedrørende tofacitinib (Xeljanz) – revurdering
Internt dokument – offentliggøres ikke.
- Udkast: Medicinrådets vurdering af klinisk merværdi for tofacitinib til behandling af colitis ulcerosa – vers. 2.0
Sag i proces – endeligt dokument offentliggøres efter Rådets behandling.
- Medicinrådets vurdering af klinisk merværdi for tofacitinib til behandling af colitis ulcerosa – vers. 1.1
Er offentliggjort på [Medicinrådets hjemmeside](#).

- Medicinerådets anbefaling vedr. tofacitinib til colitis ulcerosa - vers. 1.0
Er offentliggjort på [Medicinerådets hjemmeside](#).

Artikler:

- Artikel 1 - Sandborn WJ, Su C, Sands BE, D'Haens GR, Vermeire S, Schreiber S, et al. Tofacitinib as Induction and Maintenance Therapy for Ulcerative Colitis. *N Engl J Med.* 2017;376(18):1723–36.
- Artikel 2 - Panés J, Vermeire S, Lindsay JO, Sands BE, Su C, Friedman G, et al. Tofacitinib in Patients with Ulcerative Colitis: Health-Related Quality of Life in Phase 3 Randomised Controlled Induction and Maintenance Studies. *J Crohns Colitis.* 2018;12(2):145–56.
- Artikel 3 - Sandborn WJ, Panés J, Sands BE, Reinisch W, Su C, Lawendy N, et al. Venous thromboembolic events in the tofacitinib ulcerative colitis clinical development programme. *Aliment Pharmacol Ther.* 2019;50(10):1068–76.
- EMA-pressemeddelelse - EMA confirms Xeljanz to be used with caution in patients at high risk of blood clots
- Ændret product resumé godkendt af CHMP - European Medicines Agency Committee for Medicinal Products For Human Use (CHMP). ANNEX I SUMMARY OF PRODUCT CHARACTERISTICS - as approved by the CHMP on 14 November 2019, pending endorsement by the European Commission. 2019.

På grund af ophavsrettigheder kan artikler ikke offentliggøres.

Ad punkt 17: Formandskabets meddelelser

- Ingen bilag

Ad punkt 18: Skriftlig orientering

Faste oversigter

- Oversigt - igangværende terapiområder - pr. februar 2020
Internt dokument – offentliggøres ikke.
- Oversigt - igangværende lægemiddelsager - pr. februar 2020
Internt dokument – offentliggøres ikke.
- Oversigt over rådsreview - terapiområder
Internt dokument – offentliggøres ikke.
- Oversigt over Medicinerådets fagudvalg (regionsudpegninger) - pr. februar 2020

Pressehenvendelser siden rådsmødet d. 22. januar 2020

- Kræftens bekæmpelses journalist vedr tidsplan for rådsmøde
- Dagens Medicin vedr Alfa 1 antitrypsin og Qaly
- Weekendavisen vedr. tal for anbefalinger mv samt Luxturna
- Dagens Medicin vedr. ikke-besatte pladser i fagudvalg
- JyskeVestkysten vedr. niraparib

- TVSyd vedr. niraparib

Orientering til Rådet - *(ingen bilag vedhæftet)*

- En aktindsigtssag

Ad punkt 19: Eventuelt

- Ingen bilag

Regionsudpegning af fagudvalgsmedlemmer

Pr. februar 2020

(antal medlemmer pr. region)

Fagudvalg	Region Nordjylland	Region Midtjylland	Region Syd-danmark	Region Sjælland	Region Ho-vedstaden
Akut leukæmi	0	2	1	1	2
Antibiotika (RADS)	1	0	1	1	0
Arveligt angioødem	0	0	1	0	0
Atopisk eksem	0	1	1	0	1
Behandling med immunoglobuliner	0	1	1	1	1
Behandling og forebyggelse af venøse blodpropper hos kræftpatienter	0	0	1	1	1
Behandlingsresistent depression hos voksne	1	1	1	1	1
Benign hæmatologi	1	1	1	1	0
Blære- og urotelialkræft	1	1	1	1	1
Blødersygdom	0	2	1	1	1
Brystkræft	1	1	1	1	0
Cerebral parese	1	1	1	1	1
Duchennes muskeldystrofi	1	1	1	1	1
Fenylketonuri	1	0	1	0	0
Gigtsygdomme	1	1	1	1	1
Hiv/aids	0	1	1	1	1
Hoved- og halskræft	1	1	1	1	1
Inflammatoriske tarmsygdomme	1	1	1	1	1
Knoglemarvskræft (myelomatose)	1	1	1	1	1
Kronisk lymfatisk leukæmi (CLL)	1	1	1	1	0
Kræft i blærehalskirtlen	0	2	2	1	2
Kræft i mavesæk og mavemund	1	1	1	1	1
Kræft i æggestokkene	1	1	1	1	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	0	1	1	1	1
Lymfekræft (lymfomer)	2	1	1	1	2
Migræne	1	0	1	0	1
Modermærkekræft og non-melanom hudkræft	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
Nyrekraft	0	1	1	1	1
Nyresygdomme	0	1	1	1	1
Psoriasis og psoriasis med ledgener	0	1	1	0	1
Psykotiske tilstande	2	2	2	2	2
Sjældne knoglemetaboliske sygdomme	1	1	1	0	1
Spinal muskelatrofi	1	2	1	1	1
Svær astma	0	1	1	0	1
Transthyretin amyloidose	1	1	1	1	1
Tværgående kræftlægemidler	2	2	3	1	2
Tyk- og endetarmskræft	1	1	1	1	1
Øjensygdomme	1	1	1	1	1
Øvre gastrointestinale sygdomme	1	1	1	1	1

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

Fagudvalg under oprettelse er ikke angivet på listen

Under udpegning

Udpegning er sat i bero efter en konkret vurdering

Kan ikke opfylde Medicinrådets habilitetskrav / Ønsker ikke at deltage i fagudvalget

Har ikke specialet