

# Medicinrådets proces for immunterapi til metastatisk kræft

1. juni 2026

**Medicinrådet**  
Dampfærgevej 21-23, 3. sal  
2100 København Ø

+45 70 10 36 00  
medicinraadet@medicinraadet.dk

[www.medicinraadet.dk](http://www.medicinraadet.dk)

Medicinrådets proces immunterapi til metastatisk kræft gælder for:

- PD-(L)1-hæmmere, der skal anvendes som monoterapi eller i kombination med ikke-patentbeskyttede lægemidler til behandling af lokalavanceret inoperabel eller metastatisk kræft

## Baggrund

Medicinrådet har vedtaget en ny, forenklet og hurtigere proces for visse immunterapier. Dette indebærer, at indikationsudvidelser og nye PD-(L)1-hæmmere anbefales som mulig standardbehandling til den EMA-godkendte indikation uden en egentlig vurderingsproces i sekretariatet, fagudvalg og Rådet. I stedet inkluderes indikationsudvidelser og nye PD-(L)1-hæmmere løbende i en samlet, generel anbefaling for lægemiddelklassen og kan derefter ibrugtages som mulig standardbehandling.

## Forudsætninger for at indgå i processen

De følgende kriterier skal være opfyldt for at et lægemiddel kan vurderes i proces for immunterapi til metastatisk kræft:

1. Der er tale om indikationsudvidelse eller et nyt lægemiddel inden for klassen af PD-(L)1-hæmmere (ATC: L01FF)
2. Indikationen er til behandling af lokalavanceret inoperabel eller metastatisk kræft
3. Indikationen er til anvendelse som monoterapi eller i kombination med ikke-patentbeskyttede lægemidler
  - 3.1. For kombinationsbehandlinger, der inkluderer andre dyre lægemidler, kan Medicinrådet vælge at vurderingen skal følge en anden proces (14-, 16-, eller 18-ugers). Det kan fx være tilfældet, hvis et af lægemidlerne i kombinationen ikke længere er på patent, men der fortsat ikke er generisk eller biosimilær konkurrence.
4. PD-(L)1-hæmmeren skal være prissat på niveau med de øvrige lægemidler indenfor klassen.
  - 4.1. Medicinrådet vurderer, om denne betingelse er opfyldt, baseret på priser (SAIP) fra Amgros.
  - 4.2. Indikationsudvidelsen må ikke indebære ekstraordinær langvarig behandling, sammenlignet med indikationer for PD-(L)1-hæmmere som Medicinrådet tidligere har vurderet.

## Procesbeskrivelse

- Virksomheden anmoder Medicinrådet om vurdering ved brug af det eksisterende anmodningskema (Tabel 4 udfyldes ikke) og i overensstemmelse med procesvejledningen.
- Medicinrådets sekretariat vurderer på baggrund af anmodningen, om kriterierne angivet ovenfor er opfyldt, og orienterer virksomheden.
- Når lægemidlet/indikationsudvidelsen opnår markedsføringstilladelse, skal virksomheden meddele dette til Medicinrådet og fremsende det godkendte danske produktresumé.

- Inden for 10 arbejdsdage opdaterer sekretariatet oversigten over indikationer, som er omfattet af den generelle anbefaling for immunterapi, ved inklusion af den EMA-godkendte indikation, og oversigten publiceres på Medicinrådets hjemmeside. For nye PD-(L)1-hæmmere gælder de 10 dage tidligst fra det tidspunkt, hvor Amgro har oplyst Medicinrådet om, at der er forhandlet en acceptabel pris.
- Medicinrådet orienterer ansøger om, at den generelle anbefaling for immunterapi er blevet opdateret.

Processen evalueres efter ét år. Medicinrådet vil løbende vurdere, om det er muligt og hensigtsmæssigt at udvide processen til andre indikationsudvidelser.