

Dagsorden

Mødetitel 95. rådsmøde i Medicinrådet

Dato 25. september 2024

Dagsorden

1. Godkendelse af dagsorden
2. Godkendelse af referat
3. Anbefaling: Budesonid (Kinpeygo) - Primær IgA nefropati
4. Anbefaling: (revurdering) Tafamidis (Vyndaqel) - Amyloidose
5. Anbefaling: Durvalumab (Infinzi) - Småcellet lungekræft
6. Anbefaling: (revurdering) Atezolizumab (Tecentriq) + carboplatin + etoposid - Småcellet lungekræft
7. Behandlingsvejledning Medicinsk kastration ved prostatakkræft
8. Anbefaling (revurdering): Olaparib (Lynparza) i komb. med abirateraon og prednison eller prednisolon - Prostatacancer
9. Opfølgning (Anbefaling): Teduglutid (Revestive) - Korttarmssyndrom
10. Orientering: ADHD behandlingsvejledning
11. Anbefaling: Tisagenlecleucel (Kymriah) - Diffust storcellet B-celle lymfom (DLBCL)
12. Anbefaling: Axicabtagene ciloleucel (Yescarta) - Diffust storcellet B-celle lymfom (DLBCL)
13. Drøftelse Bridging-terapi ifm. CAR-T-behandling
14. Drøftelse 14-ugers proces (fast track)
15. Direktørens meddelelser
16. Skriftlig orientering
17. Eventuelt

Bilagsoversigt

Ad punkt 1: Godkendelse af dagsorden

- Dagsorden inkl. tidsplan – 95. rådsmøde i Medicinrådet
Internt dokument – offentliggøres ikke

Ad punkt 2: Godkendelse af referat

- Referat – 94. rådsmøde i Medicinrådet
Er offentliggjort på www.medicinraadet.dk

Ad punkt 3: Anbefaling: Budesonid (Kinpeygo) - Primær IgA nefropati

- Sagsoverblik vedr. Sagsoverblik vedr. TRF-budesonid til behandling af primær immunglobulin A-nefropati
Internt dokument – offentliggøres ikke

Bilag til sagsoverblik:

- Bilag 1 - Udkast til Medicinrådets anbefaling vedr. TRF-budesonid til behandling af primær immunglobulin A-nefropati hos voksne med risiko for hurtig sygdomsprogression med et urinprotein-til-kreatinin-forhold $\geq 1,5$ g/g, version 1.0
Sag i proces – endeligt dokument offentliggøres efter Rådets behandling
- Bilag 2 - Svarark ifm. rådsinddragelse vedr. TRF-budesonid
Internt dokument – offentliggøres ikke

Bilagspakke til anbefalingen:

- Bilag A - Ansøgers notat til Rådet vedr. TRF-budesonid
Sag i proces – offentliggøres efter Rådets behandling
- Bilag B - Amgros' forhandlingsnotat vedr. TRF-budesonid
Sag i proces – offentliggøres efter Rådets behandling
- Bilag C - Ansøgning vedr. TRF-budesonid
Sag i proces – offentliggøres efter Rådets behandling

Artikler:

- Artikel 1 – NefligArd
- Artikel 2 – STOP-IgAN
På grund af ophavsrettigheder kan artikler ikke offentliggøres

Ad punkt 4: Anbefaling (revurdering): Tafamidis (Vyndaqel) - Amyloidose

Sagsoverblik vedr. revurdering af Medicinrådets anbefaling vedr. tafamidis til behandling af vildtype transthyretinmedieret amyloidose med kardiomyopati
Internt dokument – offentliggøres ikke

Bilag til sagsoverblik:

- Bilag A - Udkast til Medicinrådets anbefaling vedr. tafamidis til behandling af vildtype transthyretinmedieret amyloidose med kardiomyopati, version 5.0
Sag i proces – endeligt dokument offentliggøres efter Rådets behandling

- Bilag B - Svarark ifm. rådsinddragelse vedr. tafamidis til vildtype transthyretinmedieret amyloidose med kardiomyopati
Internt dokument – offentliggøres ikke
- Bilag C - Forslag til opstarts- og seponeringskriterier
Sag i proces – endeligt dokument offentliggøres efter Rådets behandling

Bilagspakke til anbefalingen:

- Bilag 1 - Ansøgers notat til Rådet vedr. tafamidis til vildtype transthyretinmedieret amyloidose med kardiomyopati
Sag i proces – offentliggøres efter Rådets behandling
- Bilag 2 - Amgros' forhandlingsnotat vedr. tafamidis til vildtype transthyretinmedieret amyloidose med kardiomyopati
Sag i proces – offentliggøres efter Rådets behandling
- Bilag 3 - Ansøgning vedr. tafamidis til vildtype transthyretinmedieret amyloidose med kardiomyopati
Sag i proces – offentliggøres efter Rådets behandling

Artikler:

- Artikel 1 – Tafamidis Treatment for Patients with Transthyretin Amyloid Cardiomyopathy
- Artikel 2 – Long-Term Survival With Tafamidis in Patients With Transthyretin Amyloid Cardiomyopathy
- Artikel 3 – Improved long-term survival with tafamidis treatment in patients with transthyretin amyloid cardiomyopathy and severe heart failure symptoms
- Artikel 4 – Effect of long-term tafamidis treatment on health-related quality of life in patients with transthyretin amyloid cardiomyopathy
På grund af ophavsrettigheder kan artikler ikke offentliggøres

Ad punkt 5: Anbefaling: Durvalumab (Imfinzi) - Småcellet lungekræft

- Sagsoverblik vedr. Durvalumab (Imfinzi) i kombination med kemoterapi til patienter med småcellet lungekræft i udvidet sygdomsstadie (ES-SCLC)
Internt dokument – offentliggøres ikke

Bilag til sagsoverblik:

- Bilag A - Udkast til Medicinrådets anbefaling vedr. durvalumab i kombination med etoposide og enten carboplatin eller cisplatin til behandling af småcellet lungekræft i udvidet sygdomsstadie (ES-SCLC), version 1.0
Sag i proces – endeligt dokument offentliggøres efter Rådets behandling
- Bilag B - Svarark ifm. rådsinddragelse vedr. durvalumab/atezolizumab + kemoterapi
Internt dokument – offentliggøres ikke
- Bilag C - Bilag vedr. priser på PD-(L)1-hæmmere
Sag i proces – offentliggøres efter Rådets behandling

Bilagspakke til anbefalingen:

- Bilag 1 - Ansøgers notat til Rådet vedr. durvalumab + kemoterapi
Sag i proces – offentliggøres efter Rådets behandling
- Bilag 2 - Amgros' forhandlingsnotat vedr. durvalumab + kemoterapi
Sag i proces – offentliggøres efter Rådets behandling

- Bilag 3 - Ansøgning vedr. durvalumab + kemoterapi
Sag i proces – offentliggøres efter Rådets behandling

Artikler:

- Artikel 1 – CASPIAN-studiet - Durvalumab, with or without tremelimumab, plus platinum-etoposide in first-line treatment of extensive-stage small-cell lung cancer: 3-year overall survival update from CASPIAN + suppl
- Artikel 2 – CASPIAN-studiet - Durvalumab, with or without tremelimumab, plus platinum–etoposide versus platinum–etoposide alone in first-line treatment of extensive-stage small-cell lung cancer (CASPIAN): updated results from a randomised, controlled, open-label, phase 3 trial + suppl
- Artikel 3 – CASPIAN-studiet - PD-L1 expression, patterns of progression and patient-reported outcomes (PROs) with durvalumab plus platinum-etoposide in ES-SCLC: Results from CASPIAN
På grund af ophavsrettigheder kan artikler ikke offentliggøres

Ad punkt 6: Anbefaling (revurdering): Atezolizumab (Tecentriq) + carboplatin + etoposid - Småcellet lungekræft

- Sagsoverblik vedr. Revurdering: atezolizumab (Tecentriq) i kombination med kemoterapi til patienter med småcellet lungekræft i udvidet sygdomsstadie (ES-SCLC)
Internt dokument – offentliggøres ikke

Bilag til sagsoverblik:

- Bilag A - Udkast til Medicinrådets anbefaling vedr. atezolizumab i kombination med carboplatin og etoposid til behandling af småcellet lungekræft i udvidet sygdomsstadie (ES-SCLC), version 2.0
Sag i proces – endeligt dokument offentliggøres efter Rådets behandling
- Bilag B - Svarark ifm. rådsinddragelse vedr. durvalumab / atezolizumab + kemoterapi
Internt dokument – offentliggøres ikke
- Bilag C - Bilag vedr. priser på PD-(L)1-hæmmere
Sag i proces – offentliggøres efter Rådets behandling

Bilagspakke til anbefalingen:

- Bilag 1 - Amgros' forhandlingsnotat vedr. atezolizumab + kemoterapi
Sag i proces – offentliggøres efter Rådets behandling
- Bilag 2 - Ansøgning vedr. atezolizumab + kemoterapi
Sag i proces – offentliggøres efter Rådets behandling

Artikler:

- Artikel 1 – Horn et al. 2018 - IMpower133
- Artikel 2 – Liu et al. 2021 - Impower133 (længere opfølgning)
På grund af ophavsrettigheder kan artikler ikke offentliggøres

Ad punkt 7: Behandlingsvejledning: Medicinsk kastration ved prostatakkræft

- Sagsoverblik vedr. Medicinrådets behandlingsvejledning vedrørende lægemidler til medicinsk kastration (ADT) ved prostatakkræft
Internt dokument – offentliggøres ikke

Bilag til sagsoverblik:

- Bilag A - Udkast til Medicinrådets evidensgennemgang vedrørende lægemidler til medicinsk kastration ved prostatakkræft, version 1.0 B.
Sag i proces – endeligt dokument offentliggøres efter Rådets behandling
- Bilag B - Udkast til Opsummering af Medicinrådets evidensgennemgang vedrørende lægemidler til medicinsk kastration ved prostatakkræft, version 1.0 C.
Sag i proces – endeligt dokument offentliggøres efter Rådets behandling
- Bilag C - Protokol for Medicinrådets behandlingsvejledning vedr. lægemidler til medicinsk kastration ved prostatakkræft, version 1.0
Er offentliggjort på Medicinrådets hjemmeside

Ad punkt 8: Anbefaling (revurdering): Olaparib (Lynparza) i komb. med abirateron og prednison eller prednisolon - Prostatacancer

- Sagsoverblik vedr. Revurdering af anbefaling vedr. olaparib (Lynparza) i kombination med abirateron til behandling af patienter med metastatisk kastrationsresistent prostatakkræft, som ikke er kandidater til kemoterapi
Internt dokument – offentliggøres ikke

Bilag til sagsoverblik:

- Bilag A - Udkast til Medicinrådets anbefaling vedr. olaparib i kombination med abirateron og prednisolon til prostatakkræft-vers 2.0
Sag i proces – endeligt dokument offentliggøres efter Rådets behandling

Bilagspakke til anbefalingen:

- Bilag 1 - Amgros' forhandlingsnotat vedr. olaparib i kombination med abirateron og prednisolon til prostatakkræft
Sag i proces – offentliggøres efter Rådets behandling
- Bilag 2- Anmodning om revurdering
Indeholder fortrolige oplysninger – offentliggøres ikke

Ad punkt 9: Anbefaling: Opfølgning (Anbefaling) Teduglutid (Revestive) - Korttarmssyndrom

- Sagsoverblik vedr. anbefaling af teduglutid til behandling af korttarmssyndrom
Internt dokument – offentliggøres ikke

Bilag til sagsoverblik:

- Bilag A - Medicinrådets anbefaling af teduglutid til behandling af korttarmssyndrom, version 1.0
Sag i proces – endeligt dokument offentliggøres efter Rådets behandling

Ad punkt 10: Orientering ADHD behandlingsvejledning

- Sagsoverblik vedr. forslag til behandlingsvejledning om ADHD
Internt dokument – offentliggøres ikke

Bilag til sagsoverblik:

- Bilag A - Skema til forslag til forslag til ny behandlingsvejledning – ADHD
Offentliggøres ikke

- Bilag B - Baggrundsnotat for medicinsk behandling af ADH
Er offentliggjort på www.rads.dk
- Bilag C - Behandlingsvejledning – kort udgave (PIXI-version)
Er offentliggjort på www.rads.dk
- Bilag D - ADHD flowdiagram
Er offentliggjort på www.rads.dk

Ad punkt 11: Anbefaling: Tisagenlecleucel (Kymriah) - Diffust storcellet B-celle lymfom (DLBCL)

- Sagsoverblik vedr. Revurdering af tisagenlecleucel (Kymriah) til patienter med recidiverende eller refraktært diffust storcellet B-cellelymfom (DLBCL) efter to eller flere linjer af systemisk behandling
Internt dokument – offentliggøres ikke

Bilag til sagsoverblik:

- Bilag A - Udkast til Medicinrådets anbefaling vedr. tisagenlecleucel til B-cellelymfom, vers. 2.0
Sag i proces – endeligt dokument offentliggøres efter Rådets behandling
- Bilag B - Svarark ifm. rådsinddragelse vedr. tisagenlecleucel
Internt dokument – offentliggøres ikke

Bilagspakke til anbefalingen:

- Bilag 1 - Ansøgers notat til Rådet vedr. tisagenlecleucel
Sag i proces – offentliggøres efter Rådets behandling
- Bilag 2 - Amgros' forhandlingsnotat vedr. tisagenlecleucel
Sag i proces – offentliggøres efter Rådets behandling
- Bilag 3 - Ansøgning vedr. tisagenlecleucel
Sag i proces – offentliggøres efter Rådets behandling

Artikler:

- Artikel 1 – JULIET
- Artikel 2 – CORAL EXT-1
- Artikel 3 – CORAL EXT-2
- Artikel 4 – Maziarz et al_Indirect comparison of tisagenlecleucel and historical treatments for relapsed-refractory diffuse large B-cell lymphoma
På grund af ophavsrettigheder kan artikler ikke offentliggøres

Ad punkt 12: Anbefaling: Axicabtagene ciloleucel (Yescarta) - Diffust storcellet B-celle lymfom (DLBCL)

- Sagsoverblik vedr. Revurdering af axicabtagene ciloleucel (Yescarta) til behandling af voksne patienter med recidiveret eller refraktært (R/R) DLBCL og primært mediastinalt storcellet B-cellelymfom (PMBCL) efter to eller flere andre systemiske behandlinger
Internt dokument – offentliggøres ikke

Bilag til sagsoverblik:

- Bilag A - Udkast til Medicinrådets anbefaling vedr. axicabtagene ciloleucel til lymfekræft
Sag i proces – endeligt dokument offentliggøres efter Rådets behandling

- Bilag B - Svarark ifm. rådsinddragelse vedr. axicabtagene ciloleucel
Internt dokument – offentliggøres ikke
- Bilag C - Medicinrådets anbefaling vedr. axicabtagene ciloleucel til 2L
Er offentliggjort på Medicinrådets hjemmeside

Bilagspakke til anbefalingen:

- Bilag 1 - Ansøgers notat til Rådet vedr. axicabtagene ciloleucel
Sag i proces – offentliggøres efter Rådets behandling
- Bilag 2 - Amgros' forhandlingsnotat vedr. axicabtagene ciloleucel
Sag i proces – offentliggøres efter Rådets behandling
- Bilag 3 - Ansøgning vedr. axicabtagene ciloleucel
Sag i proces – offentliggøres efter Rådets behandling

Artikler:

- Artikel 1 – ZUMA-1
- Artikel 2 – CORAL EXT-1
- Artikel 3 – CORAL EXT-2
På grund af ophavsrettigheder kan artikler ikke offentliggøres

Ad punkt 13: Drøftelse Bridging-terapi ifm. CAR-T-behandling

- Sagsoverblik vedr. Forelæggelse for Rådet vedr. bridging-terapi ifm. anvendelse af CAR-T-behandling af DLBCL-patienter
Internt dokument – offentliggøres ikke

Bilag til sagsoverblik:

- Bilag A - Medicinrådets notat vedr. bridging-terapi ifm. anvendelse af CAR-T-behandling af DLBCL-patienter
Internt dokument – offentliggøres ikke
- Bilag B - Henvendelse til Medicinrådet vedr. anvendelse af CAR-T-celleterapi til behandling af diffust, storcellet B-cellelymfom – Tværregionalt Forum for Koordination af Medicin
Offentliggøres ikke
- Bilag C - Notat vedr. brug af strålebehandling i forbindelse med CAR-T-celle terapi ved recidiverende/refraktært diffust storcellet B-celle lymfom – Dansk Lymfom Gruppe (DLG)
Offentliggøres ikke

Ad punkt 14: Drøftelse 14-ugers proces (fast track)

- Sagsoverblik vedr. Drøftelse 14-ugers proces (fast track)
Internt dokument – offentliggøres ikke

Bilag til sagsoverblik:

- Bilag A - Medicinrådets 14-ugers proces
Er offentliggjort på Medicinrådets hjemmeside

Ad punkt 15: Direktørens meddelelser

- Ingen bilag.

Ad punkt 16: Skriftlig orientering

- Oversigt - igangværende lægemiddelsager - QALY – pr. september 2024
Internt dokument – offentliggøres ikke
- Diagram over sagsbehandlingstider pr. september 2024
Internt dokument – offentliggøres ikke

Ad punkt 17: Eventuelt

- Ingen bilag.