

# Dagsorden

**Mødetitel** 118. rådsmøde i Medicinrådet

**Dato** 24. juni 2026

## Dagsorden

1. Godkendelse af dagsorden
2. Anbefaling: Durvalumab i komb. m. FLOT
3. Anbefaling: Obinutuzumab i kombination med mycophenolate mofetil
4. Anbefaling: Bulevirtid
5. Anbefaling: Opdatering af Seponeringslisten
6. Anbefaling (opfølgning): Burosumab
7. Anbefaling (revurdering): Natriumthiosulfat
8. Anbefaling: Cabozantinib
9. Drøftelse: CAR-T til patienter, som tidligere har fået en BCMA-rettet behandling
10. Anbefaling: Givinostat
11. Anbefaling (revurdering): Isatuximab i komb. med med BorLenDex (ikke-egnet)
12. Anbefaling (revurdering): Belantamab mafodotin
13. Anbefaling (revurdering): Adjuverende olaparib
14. Anbefaling: Tafasitamab + rituximab + lenalidomid (R2)
15. Anbefaling: Glofitamab
16. Anbefaling: Maralixibat
17. Protokol: Kronisk nyresygdom
18. Direktørens meddelelser
19. Skriftlig orientering
20. Eventuelt

## Skriftlige sager

21. Direkte indplacering: Depemokimab
22. Opdatering af behandlingsvejledning: Metastatisk prostatakraft

23. Direkte indplacering: Leuprorelin
24. Anbefaling (revurdering): Sotatercept
25. Lægemiddel-rekommandation: Ikke-småcellet lungekræft - 1. linje
26. Direkte indplacering: Somapacitan

### **Bilagsoversigt**

#### Ad punkt 1: Godkendelse af dagsorden

- Dagsorden inkl. tidsplan – 118. rådsmøde i Medicinrådet  
*Internt dokument – offentliggøres ikke*

#### Ad punkt 2: Anbefaling: Durvalumab i komb. m. FLOT

- Sagsoverblik vedr. perioperativ behandling med durvalumab  
*Internt dokument – offentliggøres ikke*

#### Bilag til sagsoverblik:

- Bilag A – Udkast til Medicinrådet anbefaling vedr. perioperativ durvalumab plus FLOT til adenokarcinom i mavesæk eller mavemund, version 1.0  
*Sag i proces – offentliggøres efter rådets behandling*
- Bilag B - Udkast til Medicinrådets vurdering af perioperativ durvalumab plus FLOT til adenokarcinom i mavesæk eller mavemund, version 1.0  
*Indeholder fortrolige oplysninger – offentliggøres med blænding af fortrolige oplysninger efter rådets behandling*
- Bilag C – Svarark ifm. rådsinddragelse vedr. perioperativ durvalumab plus FLOT til adenokarcinom i mavesæk eller mavemund  
*Internt dokument – offentliggøres ikke*

#### Bilagspakke til anbefalingen:

- Bilag 1 - Ansøgers notat til Rådet vedr. perioperativ durvalumab plus FLOT til adenokarcinom i mavesæk eller mavemund  
*Indeholder fortrolige oplysninger – offentliggøres med blænding af fortrolige oplysninger efter rådets behandling*
- Bilag 2 - Amgros' forhandlingsnotat vedr. perioperativ durvalumab plus FLOT til adenokarcinom i mavesæk eller mavemund  
*Indeholder fortrolige oplysninger – offentliggøres med blænding af fortrolige oplysninger efter rådets behandling*
- Bilag 3 - Ansøgning vedr. perioperativ durvalumab plus FLOT til adenokarcinom i mavesæk eller mavemund  
*Indeholder fortrolige oplysninger – offentliggøres med blænding af fortrolige oplysninger efter rådets behandling*

#### Artikler:

- Artikel 1 - MATTERHORN

*På grund af ophavsrettigheder kan artikler ikke offentliggøres.*

### Ad punkt 3: Anbefaling: Obinutuzumab i kombination med mycophenolate mofetil

- Sagsoverblik vedr. obinutuzumab til behandling af voksne med aktiv LN i klasse III eller IV med eller uden samtidig klasse V  
*Internt dokument – offentliggøres ikke*

#### Bilag til sagsoverblik:

- Bilag A – Udkast til Medicinrådets anbefaling vedr. obinutuzumab til behandling af voksne med aktiv lupus nefritis i klasse III eller IV med eller uden samtidig klasse V , version 1.0  
*Sag i proces – offentliggøres efter rådets behandling*
- Bilag B – Udkast til Medicinrådets vurdering af obinutuzumab til behandling af voksne med aktiv lupus nefritis i klasse III eller IV med eller uden samtidig klasse V , version 1.0  
*Indeholder fortrolige oplysninger – offentliggøres med blænding af fortrolige oplysninger efter rådets behandling*
- Bilag C – Svarark ifm. rådsinddragelse vedr. obinutuzumab til lupus nefritis  
*Internt dokument – offentliggøres ikke*

#### Bilagspakke til anbefalingen:

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

#### Artikler:

- Artikel 1 - Furie et al.: Efficacy and Safety of Obinutuzumab in Active Lupus Nephritis. *The New England Journal of Medicine*. 2025. (Fase III-studie).
- Artikel 2 - Furie et al.: B-cell depletion with obinutuzumab for the treatment of proliferative lupus nephritis: a randomised, doubleblind, placebo-controlled trial. *Annals of the Rheumatic Diseases*. 2022. (Fase II-studie).

*På grund af ophavsrettigheder kan artikler ikke offentliggøres.*

### Ad punkt 4: Anbefaling: Buleviritid

- Sagsoverblik vedr. buleviritid til behandling af kronisk hepatitis D  
*Internt dokument – offentliggøres ikke*

#### Bilag til sagsoverblik:

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

- Bilag D - Udkast til Start- og stop-kriterier for behandling med bulevirtid  
*Sag i proces – offentliggøres efter rådets behandling*

Bilagspakke til anbefalingen:

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

Artikler:

- Artikel 1 - A Phase 3, Randomized Trial of Bulevirtide in Chronic Hepatitis D

*På grund af ophavsrettigheder kan artikler ikke offentliggøres.*

#### Ad punkt 5: Anbefaling: Opdatering af Seponeringslisten

- Sagsoverblik vedr. Seponeringslisten 2027 – *Anbefalinger til seponering af hyppigt anvendte lægemidler hos voksne*  
*Internt dokument – offentliggøres ikke*

Bilagspakke til anbefalingen:

- Bilag 1 - Udkast til Seponeringslisten 2027 – lang version  
*Indeholder fortrolige oplysninger – offentliggøres med blænding af fortrolige oplysninger efter rådets behandling*
- Bilag 2 - Udkast til Seponeringslisten 2027 – kort version  
*Indeholder fortrolige oplysninger – offentliggøres med blænding af fortrolige oplysninger efter rådets behandling*

#### Ad punkt 6: Anbefaling: Burosumab

- Sagsoverblik vedr. opfølgning på anbefaling af burosumab til X-bundet hypofosfatæmi  
*Internt dokument – offentliggøres ikke*

Bilag til sagsoverblik:

- Bilag A – Udkast til Medicinrådets anbefaling vedr. burosumab som mulig standardbehandling til X-bundet hypofosfatæmi (XLH) hos børn og unge med skeletvækst, version 1.2  
*Sag i proces – offentliggøres efter rådets behandling*
- Bilag B – Medicinrådets vurdering af burosumab til behandling af X-bundet hypofosfatæmi (XLH) hos børn og unge med skeletvækst, version 1.0 (godkendt 25. september 2019)  
[Er udgivet på Medicinrådets hjemmeside](#)
- Bilag C – Sagsoverblik fra 2019  
*Internt dokument – offentliggøres ikke*
- Bilag D - Sagsoverblik fra 2022  
*Internt dokument – offentliggøres ikke*

- Bilag E - DK RWD indsendt fra virksomheden 2026  
*Internt dokument – offentliggøres ikke*
- Bilag F - Tabel DK RWD sikkerhedsdata 2026  
Tabel DK RWD sikkerhedsdata 2026 (modificeret efter yderligere informationer er modtaget)  
*Internt dokument – offentliggøres ikke*
- Bilag G - Brev med anmodning fra ansøger omkring indikationsudvidelse  
*Internt dokument – offentliggøres ikke*
- Bilag H - Brev fra ansøgers ekspertbidrag  
*Internt dokument – offentliggøres ikke*

#### Ad punkt 7: Anbefaling (revurdering): Natriumthiosulfat

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

#### Bilag til sagsoverblik:

- Bilag A – Udkast til Medicinrådets anbefaling af natriumthiosulfat til forebyggelse af ototoksicitet forårsaget af cisplatin kemoterapi  
*Sag i proces – offentliggøres efter rådets behandling*
- Bilag B – Udkast til Medicinrådets vurdering af natriumthiosulfat til forebyggelse af ototoksicitet forårsaget af cisplatin kemoterapi, version 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  
*Indeholder fortrolige oplysninger – offentliggøres med blænding af fortrolige oplysninger efter rådets behandling*
- Bilag 2 - Amgros' forhandlingsnotat vedr. natriumthiosulfat  
*Indeholder fortrolige oplysninger – offentliggøres med blænding af fortrolige oplysninger efter rådets behandling*
- Bilag 3 - Ansøgning vedr. natriumthiosulfat  
*Indeholder fortrolige oplysninger – offentliggøres med blænding 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 in children with cancer (ACCL0431): a multicentre, randomised, controlled, open-label, phase 3 trial
- Artikel 3 - Orgel et al. 2022; Sodium thiosulfate for prevention of cisplatin-induced hearing loss: updated survival from ACCL0431
- Artikel 4 - Orgel et al. 2023; Reevaluation of sodium thiosulfate otoprotection using the consensus International Society of Paediatric Oncology Ototoxicity Scale: A report from the Children's Oncology Group study ACCL0431
- 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 8: Anbefaling: Cabozantinib

- Sagsoverblik vedr. cabozantinib til ekstra-pankreatiske (epNET) og pankreatiske (pNET) neuroendokrine tumorer  
*Internt dokument – offentliggøres ikke*

Bilag til sagsoverblik:

- Bilag A – Udkast til Medicinrådets anbefaling vedr. cabozantinib til behandling af ekstra-pankreatiske (epNET)  
*Sag i proces – offentliggøres efter rådets behandling*
- Bilag B – Udkast til Medicinrådets vurdering af cabozantinib til behandling af ekstra-pankreatiske (epNET) og pankreatiske (pNET) neuroendokrine tumorer, version 1.0  
*Indeholder fortrolige oplysninger – offentliggøres med blanding af fortrolige oplysninger efter rådets behandling*
- Bilag C – Svarark ifm. rådsinddragelse vedr. cabozantinib  
*Internt dokument – offentliggøres ikke*

Bilagspakke til anbefalingen:

- Bilag 1 - Ansøgers notat til Rådet vedr. cabozantinib  
*Indeholder fortrolige oplysninger – offentliggøres med blanding af fortrolige oplysninger efter rådets behandling*
- Bilag 2 - Ansøgers notat til Rådet vedr. cabozantinib  
*Indeholder fortrolige oplysninger – offentliggøres med blanding af fortrolige oplysninger efter rådets behandling*
- Bilag 3 - Ansøgning vedr. cabozantinib  
*Indeholder fortrolige oplysninger – offentliggøres med blanding af fortrolige oplysninger efter rådets behandling*

Artikler:

- Artikel 1 – Chan et al. (2025)

*På grund af ophavsrettigheder kan artikler ikke offentliggøres.*

#### Ad punkt 9: Drøftelse: CAR-T til patienter, som tidligere har fået en BCMA-rettet behandling

- Sagsoverblik vedr. evtuel behandling med BCMA-rettet behandling af knoglemarvskræft  
*Internt dokument – offentliggøres ikke*

Bilagspakke til anbefalingen:

- Bilag 1 - Notat vedr. BCMA-rettet behandling forud for BCMA CAR-T ved RRMM  
*Indeholder fortrolige oplysninger – offentliggøres med blanding af fortrolige oplysninger efter rådets behandling*

#### Ad punkt 10: Anbefaling: Givinostat

- Sagsoverblik vedr. givinostat til behandling af DMD hos ambulante patienter fra 6 år og opefter  
*Internt dokument – offentliggøres ikke*

Bilag til sagsoverblik:

- Bilag A – Udkast til Medicinrådets anbefaling vedr. givinostat til behandling af Duchennes muskeldystrofi (DMD) hos ambulante patienter fra 6 år og opefter som er i samtidig behandling med kortikosteroider, version 1.0  
*Sag i proces – offentliggøres efter rådets behandling*
- Bilag B – Udkast til Medicinrådets vurdering af givinostat til behandling af Duchennes muskeldystrofi (DMD) hos ambulante patienter fra 6 år og opefter som er i samtidig behandling med kortikosteroider, version 1.0  
Indeholder fortrolige oplysninger – offentliggøres med blanding af fortrolige oplysninger efter rådets behandling
- Bilag C – Svarark ifm. rådsinddragelse vedr. givinostat  
*Internt dokument – offentliggøres ikke*

Bilagspakke til anbefalingen:

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

Artikler:

- Artikel 1 – Miller CL, Coffey LN, Mockler SRH, Laubscher KM, Stephan CM, Zimmerman MB, et al. Predicting Loss of Ambulation in Limb Girdle Muscular Dystrophy R9. *Ann Clin Transl Neurol.* 2026;acn3.70299
- Artikel 2 - Mercuri E, Vilchez JJ, Boespflug-Tanguy O, Zaidman CM, Mah JK, Goemans N, et al. Safety and efficacy of givinostat in boys with Duchenne muscular dystrophy (EPIDYS): a multicentre, randomised, double-blind, placebo-controlled, phase 3 trial. *Lancet Neurol.* 2024;23(4):393–403.
- Artikel 3 - McDonald CM, Guglieri M, Vučinić D, Acsadi G, Brandsema JF, Bruno C, et al. Long-Term Evaluation of Givinostat in Duchenne Muscular Dystrophy, and Natural History Comparisons. *Ann Clin Transl Neurol.* 2025;12(11):2335–48.

*På grund af ophavsrettigheder kan artikler ikke offentliggøres.*

#### Ad punkt 11: Anbefaling (revurdering): Isatuximab i komb. med med BorLenDex (ikke-egnet)

- Sagsoverblik vedr. revurdering af Isatuximab i komb. m. BorLenDex til nydiagnosticeret knoglemarvskræft-ikke kandidater til HDT  
*Internt dokument – offentliggøres ikke*

Bilag til sagsoverblik:

- Bilag A – Udkast til Medicinrådets anbefaling vedr. isatuximab i kombination med bortezomib, lenalidomid og dexamethason til behandling af nydiagnosticeret knoglemarvskræft, som ikke er kandidater til autolog stamcelle-transplantation  
*Sag i proces – offentliggøres efter rådets behandling*
- Bilag B – Udkast til Medicinrådets vurdering af vedr. IsaBorLenDex til behandling af nydiagnosticeret knoglemarvskræft, som ikke er kandidater til autolog stamcelle-transplantation, version 1.0  
*Indeholder fortrolige oplysninger – offentliggøres med blanding af fortrolige oplysninger efter rådets behandling*

- Bilag C - Opsummering af Medicinrådets evidensgennemgang vedrørende lægemidler til nydiagnosticerede patienter med knoglemarvskræft, der ikke er kandidater til HDT, version 1.0  
*Indeholder fortrolige oplysninger – offentliggøres med blanding af fortrolige oplysninger efter rådets behandling*
- Bilag D - Sagsoverblik vedr. isatuximab i kombination med bortezomib, lenalidomid og dexamethason til behandling af nydiagnosticeret knoglemarvskræft, som ikke er kandidater til autolog stamcelle-transplantation, version 1.0  
*Intern dokument – offentliggøres ikke*

Bilagspakke til anbefalingen:

- Bilag 1 - Amgros' forhandlingsnotat vedr. Sarclisa  
*Indeholder fortrolige oplysninger – offentliggøres med blanding af fortrolige oplysninger efter rådets behandling*

#### Ad punkt 12: Anbefaling (revurdering): Belantamab mafodotin

- Sagsoverblik til Rådet vedr. beslutning om revurdering af belantamab mafodotin til knoglemarvskræft  
*Internt dokument – offentliggøres ikke*

Bilag til sagsoverblik:

- Bilag A – Ansøgers "Data som supporterer dosering og effekt af belantamab mafodotin"  
*Sag i proces – offentliggøres efter rådets behandling*
- Bilag B - Nuværende ikke-anbefaling vedr. belantamab mafodotin til behandling af knoglemarvskræft  
[Er udgivet på Medicinrådets hjemmeside](#)
- Bilag C - Sagsoverblik fra marts 2026 vedr. belantamab mafodotin til behandling af knoglemarvskræft  
*Internt dokument – offentliggøres ikke*
- Bilag D - Sagsoverblik fra januar 2026 vedr. belantamab mafodotin til behandling af knoglemarvskræft  
*Internt dokument – offentliggøres ikke*
- Bilag E - Protokol (forslag fra ansøger) for dataopsamling vedr. belantamab mafodotin til behandling af knoglemarvskræft  
*Internt dokument – offentliggøres ikke*
- Bilag F - Den norske myelomatosegruppens begrundelse vedr. valg af dosering for belantamab  
[Er udgivet via Den norske legeföreningen](#)

Bilagspakke til anbefalingen:

- Bilag 1- Amgros' forhandlingsnotat vedr. vedr. belantamab mafodotin  
*Indeholder fortrolige oplysninger – offentliggøres med blanding af fortrolige oplysninger efter rådets behandling*
- Bilag 2 - Anmodning om revurdering vedr. belantamab mafodotin til behandling af knoglemarvskræft  
*Indeholder fortrolige oplysninger – offentliggøres med blanding af fortrolige oplysninger efter rådets behandling*

Artikler:

- Artikel 1 - Modification of belantamab mafodotin dosing to balance efficacy and tolerability in the DREAMM-7 and DREAMM-8 trials

*På grund af ophavsrettigheder kan artikler ikke offentliggøres.*

#### Ad punkt 13: Anbefaling (revurdering): Adjuverende olaparib

- Sagsoverblik vedr. revurdering af olaparib (Lynparza) til adjuverende behandling af BRCA-muteret HER2-negativ brystkræft  
*Internt dokument – offentliggøres ikke*

#### Bilag til sagsoverblik:

- Bilag A1 – Udkast til Medicinrådets anbefaling vedr. olaparib  
Sag i proces – offentliggøres efter rådets behandling
- Bilag B – Udkast til Medicinrådets vurdering af olaparib til adjuverende behandling af voksne patienter med germline BRCA1/2-mutation og HER2-negativ brystkræft, version 2.0  
*Indeholder fortrolige oplysninger – offentliggøres med blænding af fortrolige oplysninger efter rådets behandling*
- Bilag C - Svarark ifm. rådsinddragelse vedr. olaparib  
*Internt dokument – offentliggøres ikke*

#### Bilagspakke til anbefalingen:

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

#### Artikler:

- Artikel 1 – KEYNOTE-522 – Schmid et al. Overall Survival with Pembrolizumab in Early-Stage Triple-Negative Breast Cancer. N Engl J Med 2024;391:1981-91
- Artikel 2 - MonarhcE – Jonston et al. Overall survival with abemaciclib in early breast cancer. Ann Oncol. 2026 Feb;37(2):155-165

*På grund af ophavsrettigheder kan artikler ikke offentliggøres.*

#### Ad punkt 14: Anbefaling: Tafasitamab + rituximab + lenalidomid (R2)

- Sagsoverblik vedr. tafasitamab + R2 til relaps-refraktært follikulært lymfom  
*Internt dokument – offentliggøres ikke*

#### Bilag til sagsoverblik:

- Bilag A – Udkast til Medicinrådets anbefaling vedr. tafasitamab + R2 til behandling af R/R follikulært lymfom efter mindst én tidligere systemisk behandling, version 1.0  
*Sag i proces – offentliggøres efter rådets behandling*
- Bilag B - Udkast til Medicinrådets vurdering af tafasitamab + R2 til behandling af R/R follikulært lymfom efter mindst én tidligere systemisk behandling, version 1.0  
*Sag i proces – offentliggøres efter rådets behandling*
- Bilag C – Svarark ifm. rådsinddragelse vedr. tafasitamab + R2  
*Sag i proces – offentliggøres efter rådets behandling*

Bilagspakke til anbefalingen:

- Bilag 1 – Ansøgers notat til Rådet vedr. tafasitamab + R2  
*Indeholder fortrolige oplysninger – offentliggøres med blænding af fortrolige oplysninger efter rådets behandling*
- Bilag 2 - Amgros' forhandlingsnotat vedr. tafasitamab + R2  
*Indeholder fortrolige oplysninger – offentliggøres med blænding af fortrolige oplysninger efter rådets behandling*
- Bilag 3 - Ansøgning vedr. tafasitamab + R2  
*Indeholder fortrolige oplysninger – offentliggøres med blænding af fortrolige oplysninger efter rådets behandling*

Artikler:

- Artikel 1 – Tafasitamab, lenalidomide, and rituximab in relapsed or refractory follicular lymphoma (inMIND): a global, phase 3, randomised controlled trial. The Lancet. 2026;407(10524):133–46.

*På grund af ophavsrettigheder kan artikler ikke offentliggøres.*

#### Ad punkt 15: Anbefaling: Glofitamab

- Sagsoverblik vedr. glofitamab  
*Internt dokument – offentliggøres ikke*

Bilag til sagsoverblik:

- Bilag A – Udkast Medicinrådets anbefaling vedr. glofitamab i kombination med gemcitabine og oxaliplatin til behandling af DLBCL (NOS), version 1.0  
*Sag i proces – offentliggøres efter rådets behandling*
- Bilag B - Udkast Medicinrådets vurdering af glofitamab i kombination med gemcitabine og oxaliplatin til behandling af diffust storcellet B-cellelymfom, ikke nærmere specificeret, version 1.0  
*Sag i proces – offentliggøres efter rådets behandling*
- Bilag C – Svarark ifm. rådsinddragelse vedr. glofitamab  
*Sag i proces – offentliggøres efter rådets behandling*
- Bilag D - Sagsoverblik fra april vedr. glofitamab  
*Internt dokument – offentliggøres ikke*

Bilagspakke til anbefalingen:

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

Artikler:

- Artikel 1 - Glofitamab plus gemcitabine and oxaliplatin (GemOx) versus rituximab-GemOx for relapsed or refractory diffuse large B-cell lymphoma (STARGLO): a global phase 3, randomised, open-label trial

*På grund af ophavsrettigheder kan artikler ikke offentliggøres.*

#### Ad punkt 16: Anbefaling: Maralixibat

- Sagsoverblik vedr. maralixibat til behandling af kolestatisk pruritus ved Alagilles syndrom  
*Internt dokument – offentliggøres ikke*

#### Bilag til sagsoverblik:

- Bilag A – Udkast til Medicinrådets anbefaling vedr. maralixibat til behandling af kolestatisk pruritus ved Alagilles syndrom, version 1.0  
*Sag i proces – offentliggøres efter rådets behandling*
- Bilag B - Udkast til Medicinrådets vurdering af maralixibat til behandling af kolestatisk pruritus ved Alagilles syndrom, version 1.0  
*Sag i proces – offentliggøres efter rådets behandling*
- Bilag C – Svarark ifm. rådsinddragelse vedr. maralixibat  
*Sag i proces – offentliggøres efter rådets behandling*

#### Bilagspakke til anbefalingen:

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

#### Artikler:

- Artikel 1 – Efficacy and safety of maralixibat treatment in patients with Alagille syndrome and cholestatic pruritus (ICONIC): a randomised phase 2 study På grund af ophavsrettigheder kan artikler ikke offentliggøres.
- Artikel 2 - Event-free survival of maralixibat-treated patients with Alagille syndrome compared to a real-world cohort from GALA

*På grund af ophavsrettigheder kan artikler ikke offentliggøres.*

#### Ad punkt 17: Protokol: Kronisk nyresygdom

- Sagsoverblik vedr. protokol for behandlingsvejledning vedr. lægemidler til behandling af kronisk nyresygdom i almen praksis  
*Internt dokument – offentliggøres ikke*

#### Bilagspakke til anbefalingen:

- Bilag A - Udkast til protokol for Medicinrådets behandlingsvejledning vedr. kronisk nyresygdom-Vers. 1.0  
*Sag i proces – offentliggøres efter rådets behandling*

#### Ad punkt 18: Direktørens meddelelser

- Ingen bilag.

#### Ad punkt 19: Skriftlig orientering

- Bilag 1 - Overblik over sagsbehandlingstid på det 118. rådsmøde 2026

*Internt dokument – offentliggøres ikke*

#### Ad punkt 20: Eventuelt

- Ingen bilag.

### Skriftlige sager

#### Ad punkt 21: Direkte indplacering: Depemokimab

- Sagsoverblik vedr. direkte indplacering af Depemokimab til behandling af svær eosinofil astma  
*Internt dokument – offentliggøres ikke*

Bilag til sagsoverblik:

- Bilag A – Udkast til Tillæg til Medicinrådets evidensgennemgang vedrørende biologiske lægemidler til svær astma – direkte indplacering af depemokimab, version 1.0  
*Sag i proces – offentliggøres efter rådets behandling*
- Bilag B - Udkast til Opsummering af Medicinrådets evidensgennemgang vedr. biologiske lægemidler til svær astma, version 1.0  
*Sag i proces – offentliggøres efter rådets behandling*

Bilagspakke til anbefalingen:

- Bilag 1 – Amgros' forhandlingsnotat vedr. depemokimab til svær astma  
*Indeholder fortrolige oplysninger – offentliggøres med blænding af fortrolige oplysninger efter rådets behandling*
- Bilag 2 - Ansøgning vedr. depemokimab til svær astma  
*Indeholder fortrolige oplysninger – offentliggøres med blænding af fortrolige oplysninger efter rådets behandling*

Artikler:

- Artikel 1 – Jackson et al. Twice-Yearly Depemokimab in Severe Asthma with an Eosinophilic Phenotype. N Eng J Med. 2024; 391: 2337-49.
- Artikel 2 - Ortega et al. Mepolizumab Treatment in Patients with Severe Eosinophilic Asthma. N Eng J Med. 2014; 371: 1198-207.
- Artikel 3 - Chupp 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: 390-400.

*På grund af ophavsrettigheder kan artikler ikke offentliggøres.*

#### Ad punkt 22: Opdatering af behandlingsvejledning: Metastatisk prostatakræft

- Sagsoverblik vedr. opdatering af Medicinrådets behandlingsvejledning vedr. lægemidler til metastatisk kastrationssensitiv prostatakræft  
*Internt dokument – offentliggøres ikke*

Bilag til sagsoverblik:

- Bilag A – Udkast til Medicinrådets behandlingsvejledning vedrørende lægemidler til metastatisk kastrationssensitiv prostatakæft, version 1.2  
*Sag i proces – offentliggøres efter rådets behandling*
- Bilag B - Udkast til opsummering af Medicinrådets evidensgennemgang vedrørende lægemidler til metastatisk kastrationssensitiv prostatakæft, version 1.1  
*Sag i proces – offentliggøres efter rådets behandling*
- Bilag C – Udkast til Medicinrådets omkostningsanalyse vedrørende ligestillede lægemidler til metastatisk kastrationssensitiv prostatakæft, version 1.1  
*Sag i proces – offentliggøres efter rådets behandling*

#### Ad punkt 23: Direkte indplacering: Leuprorelin

- Sagsoverblik vedr. Direkte indplacering af leuprorelin til medicinsk kastration ved prostatakæft  
*Internt dokument – offentliggøres ikke*

Bilag til sagsoverblik:

- Bilag A – Udkast til Tillæg til Medicinrådets behandlingsvejledning vedr. Lægemidler til medicinsk kastration ved prostatakæft - direkte indplacering af leuprorelin (Camcevi®), version 1.0  
*Sag i proces – offentliggøres efter rådets behandling*
- Bilag B - Udkast til Opsummering af Medicinrådets evidensgennemgang vedr. Lægemidler til medicinsk kastration ved prostatakæft, version 2.0  
*Sag i proces – offentliggøres efter rådets behandling*
- Bilag C - Udkast til Omkostningsanalyse vedr. Lægemidler til medicinsk kastration ved prostatakæft, version 1.0  
*Sag i proces – offentliggøres efter rådets behandling*

Bilagspakke til anbefalingen:

- Bilag 1 – Amgros' forhandlingsnotat vedr. Camcevi® til medicinsk kastration ved prostatakæft  
*Indeholder fortrolige oplysninger – offentliggøres med blænding af fortrolige oplysninger efter rådets behandling*
- Bilag 2 - Ansøgning vedr. Camcevi® til medicinsk kastration ved prostatakæft  
*Indeholder fortrolige oplysninger – offentliggøres med blænding af fortrolige oplysninger efter rådets behandling*

Artikler:

- Artikel 1 – European Medicines Agency: Assessment Report. Camcevi. 2022
- Artikel 2 - Shore et al. A phase 3, open-label, multicenter study of a 6-month pre-mixed depot formulation of leuprolide mesylate in advanced prostate cancer patients. World Journal of Urology (2020) 38:111–119.

*På grund af ophavsrettigheder kan artikler ikke offentliggøres.*

#### Ad punkt 24: Anbefaling (revurdering): Sotatercept

- Sagsoverblik vedr. revurdering af sotatercept til behandling af pulmonal arteriel hypertension samt Start- og stopkriterier  
*Internt dokument – offentliggøres ikke*

Bilag til sagsoverblik:

- Bilag A – Udkast til Medicinrådets anbefaling vedr. sotatercept til behandling af pulmonal arteriel hypertension, version 2.0

*Sag i proces – offentliggøres efter rådets behandling*

- Bilag B - Udkast til Medicinrådets vurdering af sotatercept til behandling af pulmonal arteriel hypertension, version 2.0

*Sag i proces – offentliggøres efter rådets behandling*

- Bilag C - Udkast til Start og stopkriterier vedr. behandling med sotatercept til patienter med pulmonal arteriel hypertension i funktionsklasse II-III, version 1.0

*Sag i proces – offentliggøres efter rådets behandling*

- Bilag D - Sagsoverblik til rådsmødet 27. maj 2026

*Internt dokument – offentliggøres ikke*

Bilagspakke til anbefalingen:

- Bilag 1 – Ansøgers notat til Rådet vedr. sotatercept

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

- Bilag 2 - Amgros' forhandlingsnotat vedr. sotatercept

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

- Bilag 3 - Ansøgning vedr. sotatercept

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

#### Ad punkt 25: Lægemiddel-rekommandation: Ikke-småcellet lungekræft - 1. linje

- Sagsoverblik vedr. udkast til Medicinrådets lægemiddelrekommandation vedr. lægemidler til 1.linje beh. af uhelbredelig ikke-småcellet lungekræft-vers.5.0

*Internt dokument – offentliggøres ikke*

Bilag til sagsoverblik:

- Bilag A – Udkast til Medicinrådets lægemiddelrekommandation vedr. lægemidler til førstelinjebehandling af uhelbredelig ikke-småcellet lungekræft – version 5.0

*Sag i proces – offentliggøres efter rådets behandling*

- Bilag B - Opsummering af Medicinrådets evidensgennemgang vedrørende lægemidler til uhelbredelig ikke-småcellet lungekræft - version 3.0

*Sag i proces – offentliggøres efter rådets behandling*

- Bilag C - Medicinrådets omkostningsanalyse vedrørende ligestillede lægemidler til førstelinjebehandling af uhelbredelig ikke-småcellet lungekræft hos patienter med aktiverende EGFR-mutation - version 1.0

*Sag i proces – offentliggøres efter rådets behandling*

#### Ad punkt 26: Direkte indplacering: Somapacitan

- Sagsoverblik vedr. direkte indplacering af somapacitan til væksthormonmangel

*Internt dokument – offentliggøres ikke*

Bilag til sagsoverblik:

- Bilag A – Udkast til: Tillæg til Medicinrådets evidensgennemgang vedrørende lægemidler til væksthormonmange - *Direkte indplacering af somapacitan til behandling af væksthormonmangel - version 1.0*

*Sag i proces – offentliggøres efter rådets behandling*

- Bilag B - Udkast til: Opsummering af Medicinrådets evidensgennemgang vedrørende lægemidler til væksthormonmangel, version 1.0

*Sag i proces – offentliggøres efter rådets behandling*

Bilagspakke til anbefalingen:

- Bilag 1 – Amgros' forhandlingsnotat vedr. somapacitan  
*Indeholder fortrolige oplysninger – offentliggøres med blanding af fortrolige oplysninger efter rådets behandling*
- Bilag 2 - Ansøgning vedr. somapacitan  
*Indeholder fortrolige oplysninger – offentliggøres med blanding af fortrolige oplysninger efter rådets behandling*

Artikler:

- Artikel 1 – REAL4 – Miller BS, Blair JC, Rasmussen MH, Maniatis A, Kildemoes RJ, Mori J, et al. Weekly Somapacitan is Effective and Well Tolerated in Children With GH Deficiency: The Randomized Phase 3 REAL4 Trial. *The Journal of Clinical Endocrinology & Metabolism*. 2022;107(12):3378–88.
- Artikel 2 - REAL1 – Johannsson G, Gordon MB, Højby Rasmussen M, Håkonsson IH, Karges W, Sværke C, et al. Once-weekly Somapacitan is Effective and Well Tolerated in Adults with GH Deficiency: A Randomized Phase 3 Trial. *The Journal of Clinical Endocrinology & Metabolism*. 2020;105(4):e1358–76.

*På grund af ophavsrettigheder kan artikler ikke offentliggøres.*