

Dagsorden

Mødetitel 115. rådsmøde i Medicinrådet

Dato 25.03.2026

Dagsorden

1. Godkendelse af dagsorden
2. Anbefaling: Palopegteriparatid
3. Anbefaling (revurdering): Belantamab mafodotin
4. Anbefaling: Avapritinib (ISM)
5. Anbefaling: Vamorolon
6. Anbefaling: Osimertinib i komb. m. Pemetrexed og carboplatin
Anbefaling: Lazertinib + amivantamab
Behandlingsvejledning: Lungekræft
7. Direktørens meddelelser
8. Evt. bemærkning til skriftlige sager
9. Eventuelt

Skriftlige sager

10. Anbefaling: Cemiplimab
11. Anbefaling (revurdering): Tebentafusp

Bilagsoversigt

Ad punkt 1: Godkendelse af dagsorden

- Dagsorden inkl. tidsplan – 115. rådsmøde i Medicinrådet

Internt dokument – offentliggøres ikke

Ad punkt 2: Anbefaling: Palopegteriparatid

- Sagsoverblik vedr. Medicinrådets vurdering af palopegteriparatid (Yorvipath) til voksne med kronisk hypoparathyroidisme

Internt dokument – offentliggøres ikke

Bilag til sagsoverblik:

- Bilag A - Udkast til Medicinrådets anbefaling vedr. palopegteriparatid til behandling af voksne med kronisk hypoparathyroidisme, version 1.0
Sag i proces – offentliggøres efter rådets behandling
- Bilag B - Udkast til Medicinrådets vurdering af palopegteriparatid til behandling af voksne med kronisk hypoparathyroidisme, version 1.0
Indeholder fortrolige oplysninger – offentliggøres med blænding af fortrolige oplysninger efter rådets behandling
- Bilag C - Svarark ifm. rådsinddragelse vedr. palopegteriparatid
Internt dokument – offentliggøres ikke
- Bilag D - Start- og stopkriterier for behandling med palopegteriparatid
Sag i proces – offentliggøres efter rådets behandling

Bilagspakke til anbefalingen:

- Bilag 1 - Ansøgers notat til Rådet vedr. palopegteriparatid
Sag i proces - offentliggøres med blændinger af fortrolige oplysninger efter rådets behandling
- Bilag 2 - Amgros' forhandlingsnotat vedr. palopegteriparatid
Sag i proces - offentliggøres med blændinger af fortrolige oplysninger efter rådets behandling
- Bilag 3 - Ansøgning vedr. palopegteriparatid
Sag i proces - offentliggøres med blændinger af fortrolige oplysninger efter rådets behandling

Artikler:

- Artikel 1 – PaTH Forward. A Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled Phase 2 Trial of TransCon PTH in Adult Hypoparathyroidism
- Artikel 2 - Defining the Characteristics of Chronic Hypoparathyroidism Not Adequately Controlled on Conventional Therapy. Consensus Findings of Three European Delphi Panels

På grund af ophavsrettigheder kan artikler ikke offentliggøres

Ad punkt 3: Anbefaling (revurdering): Belantamab mafodotin

Sagsoverblik vedr. Medicinrådets revurdering af belantamab mafodotin i kombination med bortezomib og dexamethason til recidiverende eller refraktær knoglemarvskræft

Internt dokument – offentliggøres ikke

Bilag til sagsoverblik:

- Bilag A - . Udkast til Medicinrådets anbefaling vedr. belantamab mafodotin i kombination med bortezomib og dexamethason til behandling af patienter med recidiverende eller refraktær knoglemarvskræft, version 1.1
Sag i proces – offentliggøres efter rådets behandling
- Bilag B - Udkast til Medicinrådets vurdering af belantamab mafodotin i kombination med bortezomib og dexamethason til behandling af patienter med recidiverende eller refraktær knoglemarvskræft, version 1.1
Indeholder fortrolige oplysninger – offentliggøres med blænding af fortrolige oplysninger efter rådets behandling
- Bilag C - Svarark ifm. rådsinddragelse vedr. belantamab
Internt dokument – offentliggøres ikke

Bilagspakke til anbefalingen:

- Bilag 1 - Ansøgers notat til Rådet vedr. belantamab mafodotin
Sag i proces - offentliggøres med blændinger af fortrolige oplysninger efter rådets behandling
- Bilag 2 - Amgros' forhandlingsnotat vedr. belantamab mafodotin
Sag i proces - offentliggøres med blændinger af fortrolige oplysninger efter rådets behandling
- Bilag 3 - Ansøgning vedr. belantamab mafodotin
Sag i proces - offentliggøres med blændinger af fortrolige oplysninger efter rådets behandling

Artikler:

- Artikel 1 – Belantamab Mafodotin, Bortezomib, and Dexamethasone for Multiple Myeloma
- Artikel 2 - Sequencing BCMA-and GPRC5D-targeting immunotherapies in multiple myeloma: Practical guidance from the European Myeloma Network

På grund af ophavsrettigheder kan artikler ikke offentliggøres

Ad punkt 4: Anbefaling: Avapritinib (ISM)

- Sagsoverblik vedr. Medicinrådets vurdering avapritinib til ISM
Internt dokument – offentliggøres ikke

Bilag til sagsoverblik:

- Bilag A - Udkast til Medicinrådets anbefaling vedr. avapritinib til behandling af indolent systemisk mastocytose, version 1.0
Sag i proces – offentliggøres efter rådets behandling
- Bilag B - Udkast til Medicinrådets vurdering af avapritinib til behandling af indolent systemisk mastocytose, version 1.0
Indeholder fortrolige oplysninger – offentliggøres med blænding af fortrolige oplysninger efter rådets behandling

Bilagspakke til anbefalingen:

- Bilag 1 - Ansøgers notat til Rådet vedr. avapritinib
Sag i proces - offentliggøres med blændinger af fortrolige oplysninger efter rådets behandling
- Bilag 2 - Amgros' forhandlingsnotat vedr. avapritinib
Sag i proces - offentliggøres med blændinger af fortrolige oplysninger efter rådets behandling

- Bilag 3 - Ansøgning vedr. avapritinib
Sag i proces - offentliggøres med blændinger af fortrolige oplysninger efter rådets behandling

Artikler:

- Artikel 1 – Avapritinib versus Placebo in Indolent Systemic Mastocytosis

På grund af ophavsrettigheder kan artikler ikke offentliggøres.

Ad punkt 5: Anbefaling: Vamorolon

- Sagsoverblik vedr. Medicinrådets vurdering af vamorolon til behandling af Duchennes muskeldystrofi, version 1.0
Internt dokument – offentliggøres ikke

Bilag til sagsoverblik:

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

Bilagspakke til anbefalingen:

- Bilag 1 - Ansøgers notat til Rådet vedr. vamorolon
Indeholder fortrolige oplysninger – offentliggøres med blænding af fortrolige oplysninger efter rådets behandling
- Bilag 2 - Amgros' forhandlingsnotat vedr. vamorolon
Indeholder fortrolige oplysninger – offentliggøres med blænding af fortrolige oplysninger efter rådets behandling
- Bilag 3 - Ansøgning vedr. vamorolon
Sag i proces - offentliggøres med blændinger af fortrolige oplysninger efter rådets behandling

Ad punkt 6: Anbefaling: Osimertinib i komb. m. Pemetrexed og carboplatin, Lazertinib + amivantamab Behandlingsvejledning: Lungekræft

- Sagsoverblik vedr. opdatering af behandlingsvejledningen vedr. lungekræft samt anbefalinger vedr. amivantamab i kombination med lazertinib og osimertinib i kombination med kemoterapi 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. osimertinib i komb. med kemoterapi, version 1.0
Sag i proces – offentliggøres efter rådets behandling
- Bilag B - 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 C - 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 D - 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 E - Udkast til tillæg til Medicinrådets evidensgennemgang vedrørende lægemidler til førstelinjebehandling af uhelbredelig ikke-småcellet lungekræft - *Indplacering af osimertinib i kombination med kemoterapi og amivantamab i kombination med lazertinib til patienter med EGFR exon 19-deletioner eller exon 21 L858R-substitutionsmutationer*, version 1.0
Sag i proces – offentliggøres efter rådets behandling
- Bilag F - Udkast til opsummering af Medicinrådets evidensgennemgang vedrørende lægemidler til førstelinjebehandling af uhelbredelig ikke-småcellet lungekræft, version 3.0
Sag i proces - offentliggøres med blændinger af fortrolige oplysninger efter rådets behandling
- Bilag G - Udkast til Medicinrådets omkostningsanalyse vedr. ligestillede lægemidler til førstelinjebehandling af uhelbredelig ikke-småcellet lungekræft – patienter med aktiverende EGFR-mutation, version 1.0
Sag i proces – offentliggøres efter rådets behandling
- Bilag H - Sagsoverblik vedr. osimertinib i kombination med kemoterapi fra februar 2026
Internt dokument – offentliggøres ikke
- Bilag I - Sagsoverblik vedr. amivantamab i kombination med lazertinib fra februar 2026
Internt dokument – offentliggøres ikke

Bilagspakke til anbefalingen:

- Bilag 1 - Ansøgers notat til Rådet vedr. osimertinib i komb. med kemoterapi
Indeholder fortrolige oplysninger – offentliggøres med blænding af fortrolige oplysninger efter rådets behandling
- Bilag 1a - Ansøgers notat til Rådet vedr. amivantamab i komb. med lazertinib
Indeholder fortrolige oplysninger – offentliggøres med blænding af fortrolige oplysninger efter rådets behandling
- Bilag 2 - Amgros' forhandlingsnotat vedr. osimertinib i komb. med kemoterapi
Indeholder fortrolige oplysninger – offentliggøres med blænding af fortrolige oplysninger efter rådets behandling
- Bilag 2a - Amgros' forhandlingsnotat vedr. amivantamab i komb. med lazertinib
Indeholder fortrolige oplysninger – offentliggøres med blænding af fortrolige oplysninger efter rådets behandling
- Bilag 3 - Ansøgning vedr. osimertinib i komb. med kemoterapi
Indeholder fortrolige oplysninger – offentliggøres med blænding af fortrolige oplysninger efter rådets behandling
- Bilag 3a - Ansøgning vedr. osimertinib i komb. med kemoterapi
Indeholder fortrolige oplysninger – offentliggøres med blænding af fortrolige oplysninger efter rådets behandling

Ad punkt 7: Direktørens meddelelser

- Ingen bilag.

Ad punkt 8: Evt. bemærkning til skriftlige sager

- Overblik over sagsbehandlingstid på det 115. rådsmøde 2026 (Grønt indikerer overholdt sagsbehandlingstid - grå indikerer at sagsbehandlingstiden er overskredet)
Internt dokument – offentliggøres ikke

Ad punkt 9: Eventuelt

- Ingen bilag

Skriftlige sager

Ad punkt 10: Anbefaling: Cemiplimab til adjuverende behandling af CSCC

- Sagsoverblik vedr. Medicinrådets vurdering af adjuverende cemiplimab til CSCC
Internt dokument – offentliggøres ikke

Bilag til sagsoverblik:

- Bilag A - Udkast til Medicinrådets anbefaling vedr. cemiplimab til adjuverende behandling af voksne patienter med CSCC, version 1.0
Sag i proces – offentliggøres efter rådets behandling
- Bilag B - Udkast til medicinrådets vurdering af cemiplimab til adjuverende behandling af kutant planocellulært carcinom (CSCC) hos patienter med høj risiko for tilbagefald efter operation og strålebehandling, version 1.0
Indeholder fortrolige oplysninger – offentliggøres med blænding af fortrolige oplysninger efter rådets behandling
- Bilag C - Svarark ifm. rådsinddragelse vedr. cemiplimab
Internt dokument – offentliggøres ikke

Bilagspakke til anbefalingen:

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

Artikler:

- Artikel 1 - Rischin D, Porceddu S, Day F, Brungs DP, Christie H, Jackson JE, et al. Adjuvant Cemiplimab or Placebo in High-Risk Cutaneous Squamous-Cell Carcinoma. N Engl J Med. 2025;393(8):774–85.

På grund af ophavsrettigheder kan artikler ikke offentliggøres.

Ad punkt 11: Anbefaling (revurdering): Tebentafusp

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

Bilag til sagsoverblik:

- Bilag A - Udkast til Medicinrådets anbefaling vedr. tebentafusp til behandling af metastatisk uvealt melanom, version 2.1
Sag i proces – offentliggøres efter rådets behandling
- Bilag B - Udkast til Medicinrådets vurdering af tebentafusp til behandling af metastatisk uvealt melanom, vers. 2.1
Indeholder fortrolige oplysninger – offentliggøres med blænding 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, Piperno-Neumann S, Rutkowski P, Baurain J-F, Schlaak M, Butler MO, et al. Three-Year Overall Survival with Tebentafusp in Metastatic Uveal Melanoma. N Engl J Med. 2023;389(24):2256–66.
- Artikel 2 - Piulats JM, Espinosa E, de la Cruz Merino L, Varela M, Alonso Carrión L, Martín-Algarra S, et al. Nivolumab Plus Ipilimumab for Treatment-Naïve Metastatic Uveal Melanoma: An Open-Label, Multicenter, Phase II Trial by the Spanish Multidisciplinary Melanoma Group (GEM-1402). Journal of clinical oncology : official journal of the American Society of Clinical Oncology. 2021;39(6):586–98.
- Artikel 3 - Piulats JM, Watkins C, Costa-García M, Del Carpio L, Piperno-Neumann S, Rutkowski P, et al. Overall survival from tebentafusp versus nivolumab plus ipilimumab in first-line metastatic uveal melanoma: a propensity score-weighted analysis. Annals of Oncology. 2024;35(3):317–26.

På grund af ophavsrettigheder kan artikler ikke offentliggøres.