

Referat

Mødetitel	105. rådsmøde i Medicinrådet
Dato	21.05.2025
Sted	Danske Regioner

Deltagere

- Birgitte Klindt Poulsen (forperson)
- Jannick Brennum (næstforperson)
- Jens Friis-Bak
- Peder Gunner Fabricius
- Søren Pihlkjær Hjortshøj
- Peter Sørensen
- Tonny Studsgaard Petersen
- Zandra Nymand Ennis
- Christine Dinsen-Andersen
- Anne Lene Riis
- Ann-Britt Eg Hansen
- Anni Ravnsbæk Jensen
- Dorte Gyrd-Hansen
- Jan Sørensen
- Morten Freil
- Lisbeth Høeg-Jensen
- Maria Krüger

Observatører

- Ida Sofie Jensen (kom kl. 10.15 og forlod mødet kl. 15.30)
- Dorthe Bartels
- Kirstine Moll Harboe (kom kl. 10.20 og forlod mødet mellem kl. 12.30-14.30)

Afbud

- Kirsten Wisborg
- Hanne Lomholt Larsen

Mødedeltagere fra sekretariatet

Søren Gaard, Laura Toftegaard Pedersen, Karen Kleberg Hansen, Annemette Anker Nielsen, Linda Aagaard Thomsen, Jonas Stidsborg, Camilla Nybo Holmberg (referent), Ehm Andersson Galijatovic (referent), Marie Louise Sjølie, Karen Agerbæk Jørgensen og Kathrine Kenting.

Velkomst

Næstforperson Jannick Brennum bød velkommen til det 105. rådsmøde i Medicinrådet.

Næstforpersonen takkede for spændende oplæg på det tematiske rådsmøde om etik i sundhedsprioritering den 14. maj 2025. Næstforpersonen orienterede om et møde i LIF. Der blev udtrykt anerkendelse af Medicinrådets arbejde med bl.a. nye processer og åbenhed, og der var en god dialog bl.a. om initiativer i forhold til yderligere transparens i Medicinrådets arbejde, brug af real world data og samarbejde om alternative aftaler.

Næstforpersonen takkede Birthe Byskov Holm for hendes store indsats i Medicinrådets arbejde. Birthe var medlem af flere fagudvalg inden for sjældne sygdomme og er for nylig gået bort efter en kræftsygdom.

Forperson Birgitte Klint Poulsen opdaterede om et møde i Nordisk Lægemiddel Forum (NLF), hvor Norges nyeste prioriteringsmelding "whitepaper" blev drøftet. Norge vil gerne erfaringsudveksle med Medicinrådet efter sommeren.

Punkt 1**Godkendelse af dagsorden**

Rådet godkendte dagsordenen.

Punkt 2**Godkendelse af referat**

Der var ingen bemærkninger til referatet.

Punkt 3

Lægemiddelrekommandation: Paroksyttisk nokturn hæmoglobinuri (PNH)

Sekretariatet præsenterede resultatet af udbuddet for lægemidler til PNH, og forskellige muligheder for hvilke lægemidler, der kan indgå i lægemiddelrekommandationen baseret på de samlede omkostninger.

Der er væsentlige prisforskelle mellem lægemidlerne hvor eculizumab og crovalimab er forbundet med væsentligt lavere omkostninger end ravulizumab og pegcetogoplan.

Rådet drøftede de store prisforskelle mellem lægemidlerne og overvejede eventuelle konsekvenser af at undlade de dyreste lægemidler i rekommandationen. Rådet besluttede, at alle lægemidler kan indgå i rekommandationen, men understregede vigtigheden af, at patienterne i størst mulig udstrækning opstartes med og skiftes til de billigste behandlinger, da der er mange penge at spare - og at dette er penge som kan bruges andre steder i sundhedsvæsenet til at skabe værdi for patienterne.

En enkelt bemærkning om pneumokokvaccination forud for behandling førte til en mindre tilpasning i behandlingsvejledningen.

Punkt 4

Anbefaling (revurdering): Daratumumab (Darzalex) i kombination med lenalidomid og dexamethason (DarLenDex) - Knochlemarvskræft

Revurderingen omfattede udelukkende en ny pris for lægemidlet. Sekretariatet præsenterede de sundhedsøkonomiske analyser ved den nye pris og udkast til anbefaling. Analyserne var lavet på baggrund af fagudvalgets vurdering af, at langt de fleste patienter opstartes i Daratumumab i kombination med bortezomib, melphalan og prednison (DaraBorMelPred), som er nuværende 2. valg i lægemiddelrekommandationen til patientgruppen. Analyserne indeholdt også et estimat over samlede besparelser ved en anbefaling.

Rådet drøftede sygdomsområdet, som bærer præg af mange behandlingsmuligheder og nye behandlinger, som er under vurdering. Rådet drøftede muligheden for at lave en opdatering af behandlingsvejledningen, og at lægemiddelrekommandationen for førstelinje til nydiagnosticerede patienter ikke bliver fulgt i tilfredsstillende grad. Rådet bemærkede, at man indenfor dette sygdomsområde ikke har vurderet omkostningseffektiviteten af alle behandlinger, og at man derfor ved alle nye beslutninger risikerer at bygge ovenpå behandlinger, som ikke med sikkerhed ville være omkostningseffektive ud fra den viden, vi har i dag.

Rådet lagde i deres beslutning om anbefaling vægt på, at en anbefaling forventes at lede til væsentlige besparelser på udgiften af daratumumab, som allerede anvendes i 1. linje til behandling af myelomatose og også anvendes til andre indikationer - uden at der vil være et forventet øget samlet forbrug. Rådet lagde også vægt på, at daratumumab i kombination med lenalidomid og dexamethason (DarLenDex) tidligere er vurderet til at være en lige så effektiv behandling, som de nuværende behandlinger med DaraBorMelPred og bortezomib i kombination med lenalidomid og dexamethason (BorLenDex). Herudover lagde Rådet vægt på, at bivirkningsprofilen for DarLenDex også tidligere er vurderet af fagudvalget til at være anderledes end de nuværende behandlingsmuligheder. Det er derfor ikke givet, at behandlingerne ville blive ligestillet ved en opdatering af behandlingsvejledningen.

Rådet drøftede, hvordan en anbefaling ville skulle tolkes i implementeringsøjemed, når den nuværende lægemiddelrekommandation også tages i betragtning. Rådet opfordrede til, at implementering af anbefalingen bliver drøftet i det Tværregionale Forum.

Rådet vurderede også at det vil være relevant med en opdatering af behandlingsvejledningen for knochlemarvskræft, fordi der er kommet mange nye behandlingsmuligheder. Forslaget om opdatering vil indgå i den samlede prioritering af behandlingsvejledninger.

Rådet besluttede herefter følgende:

Medicinrådet anbefaler

daratumumab i kombination med lenalidomid og dexamethason (DaraLenDex) til nydiagnosticerede patienter med knochlemarvskræft, som ikke er egnede til højdosis kemoterapi med stamcellestøtte.

DaraLenDex kan bremse sygdomsudviklingen i en periode og forlænge patienternes liv i samme grad som de nuværende behandlinger (daratumumab i kombination med bortezomib, melphalan og prednison og bortezomib i kombination med lenalidomid og dexamethason).

Bivirkningsprofilen ved DaraLenDex er dog forskellig fra de nuværende behandlinger.

Daratumumab er en dyr behandling, som anvendes i flere behandlingslinjer og til flere patientpopulationer. En anbefaling af DaraLenDex med nuværende pristilbud forventes samlet set at medføre væsentlige besparelser i sundhedsvæsenet. Derfor anbefaler Medicinrådet DaraLenDex.

Punkt 5

Drøftelse: Præsentationer fra fagudvalget på rådsmøder

Sekretariatet præsenterede et nyt format for rådsmødepræsentationer. Formålet med formatet er at frigive mere tid til Rådets drøftelser og til afklarende spørgsmål til fagudvalget.

Rådet har tidligere givet input til formatet på rådsmødet i april, og disse input er blevet imødekommet i den nuværende udgave.

Rådet roste det nye format og drøftede kort evalueringen og inddragelse af fagudvalgsmedlemmer.

Rådet godkendte det nye format, som implementeres fra og med rådsmødet i juni og evalueres i vinteren 2025.

Punkt 6

Behandlingsvejledning: Pompes sygdom

Fagudvalgsnæstformand Nicolai Rasmus Preisler præsenterede udkast til Medicinrådets behandlingsvejledning for Pompes sygdom, hvor behandlingerne alglucosidase, avalglucosidase og cipaglucosidase + migalastat er ligestillede, fordi der ikke er dokumenteret væsentlige forskelle mellem lægemidlerne ift. effekt og sikkerhed. De kritiske effektmål, som blev vægtet højest, i vurderingen var lungefunktion og gangfunktion, mens der ikke var data på overlevelse. Behandlingsvejledningen lagde op til, at så mange patienter som muligt (svarende til 90%) bør opstarte med det billigste behandlingsalternativ. Samtidig, at 90 % af patienterne ca. hvert 2. år bør skifte til billigste behandlingsalternativ, hvis behandlingsskifte til et billigere lægemiddel opvejer omkostningerne forbundet hermed og besvær for patienten.

Sekretariatet præsenterede omkostningsanalysen inkl. omkostninger ved skift.

Rådet spurgte ind til forskelle på tidligt vs. sent debuterende Pompes sygdom. Behandlingsvejledningen omfatter kun sent debuterende Pompes sygdom fordi det er til denne gruppe, at alle tre behandlingsmuligheder er godkendt til anvendelse. Rådet spurgte yderligere ind til anvendte doser, kriterier for start og stop af behandling og langtidseffekt af behandlingerne. Et enkelt rådsmedlem udtrykte bekymring for, at patienter, som oplever at deres nuværende behandling fungerer rigtig godt for dem, risikerer at opleve en forværring ved et skift til en anden behandling.

Rådet bemærkede de meget høje nuværende priser indenfor sygdomsområdet. Rådet godkendte behandlingsvejledningen med en opmærksomhed på prisniveauet. Rådet vil efter udbuddet tage stilling til, om virksomhedernes nye tilbudte priser bliver tilstrækkeligt lave til at Medicinrådet vil udgive en rekommandation indenfor området. Rådet kan vælge at inddrage 1 eller flere lægemidler i rekommandationen eller at undlade at udarbejde en lægemiddelrekommandation, hvis prisniveauet generelt er for højt på et behandlingsområde. Af hensyn til patienterne, forventer Rådet, at virksomhederne vil sænke priserne i tilstrækkelig grad.

Punkt 7

Anbefaling: Acoramidis (Beyonttra) - Transthyretin amyloidose

Fagudvalgsforperson Henrik Ølholm Vase (virtuel deltagelse) præsenterede de kliniske data vedrørende acoramidis (Beyonttra) til behandling af transthyretin amyloidose. Fagudvalgsforpersonen beskrev fagudvalgets vurdering af at acoramidis og tafamidis kan betragtes som ligestillede behandlingsalternativer. Fagudvalget har ingen forbehold vedrørende skift mellem acoramidis og tafamidis.

Sekretariatet præsenterede herefter de sundhedsøkonomiske analyser og udkast til anbefaling.

Rådet drøftede det forventede antal patienter, som blev estimeret i forbindelse med vurderingen af tafamidis i oktober 2024, hvor tafamidis blev anbefalet. Det faktiske antal patienter, der er opstartet i behandling med tafamidis, er imidlertid lavere end forventet. Fagudvalgsforpersonen forklarede, at det kan skyldes, at patienter med transthyretin-amyloidose tidligere ikke har haft behandlingsmuligheder, hvilket derfor kræver mere tid til opsporing og identifikation af relevante patienter.

En observatør i Rådet forklarede at en lignende tendens ses i Norge, hvor patientoptaget også var lavere end først antaget efter anbefaling.

Rådet drøftede den usikkerhed, der knytter sig til vurderingen af ligestilling, idet lægemidlerne ikke er direkte sammenlignet i et klinisk studie. Rådet lagde vægt på at begge lægemidler kan øge overlevelse og livskvalitet, og at der er fleksibilitet i at kunne skifte til billigste behandlingsalternativerne ved fremtidige prisændringer. Rådet anbefalede derfor acoramidis.

Rådet besluttede følgende:

Medicinrådet anbefaler

acoramidis til behandling af patienter med vildtype og arvelig transthyretinmedieret amyloidose med kardiomyopati. Anbefalingen gælder kun patienter, der er i NYHA-klasse I-III og NAC-stadie I eller II, og som opfylder Medicinrådets opstartskriterier.

Medicinrådet vurderer, at acoramidis og tafamidis kan anses som ligeværdige behandlingsalternativer. Begge lægemidler kan forlænge patienternes overlevelse og livskvalitet, og de er forbundet med få og milde bivirkninger.

Medicinrådet opfordrer regionerne til at bruge det lægemiddel, der er billigst, samt at patienter skifter til det billigste behandlingsalternativ.

Punkt 8

Anbefaling: Nivolumab i komb. med ipilimumab og kemoterapi - Ikke-småcellet lungekræft

Fagudvalgsforperson Steen Riisgaard de Blanck (virtuel deltagelse) præsenterede de kliniske data vedrørende nivolumab i komb. med ipilimumab og kemoterapi til behandling af Ikke-småcellet lungekræft.

Fagudvalgsforpersoner beskrev at fagudvalget anser behandlingen for en klinisk relevant forbedring for patienterne, fordi data indikerer, at der er en effekt på overlevelsen og at nogle patienter kan overleve længe efter behandling.

Fagudvalgsforpersonen beskrev, at ikke alle patienter, der i dag behandles med nuværende behandling med immunterapi, vil være egnet til behandling med dobbelt immunterapi (nivolumab+ipilimumab), fordi behandlingen er forbundet med større risiko for immunrelaterede bivirkninger. Derfor vil behandlingen kun være relevant for en mindre andel af patienter med lav risiko for immunrelaterede bivirkninger. Dette kunne svare til ca. 60-75 ud af ca. 200 patienter, men andelen er usikker.

Sekretariatet præsenterede herefter de sundhedsøkonomiske analyser og udkast til anbefaling.

Rådet drøftede usikkerhederne i datagrundlaget, herunder at vurderingen er baseret på en indirekte sammenligning mellem intervention og komparator, hvordan forholdet mellem overlevelse og progressionsfri overlevelse for interventionsarmen bliver når effekten fremskrives, hvor stor en andel af patienter som bliver langtidsoverlevende for interventionsarmen og patienternes alder ift. dansk klinisk praksis.

Rådet lagde vægt på, at de estimerede omkostninger per vundet QALY (ICER) var på et niveau, hvor omkostningerne ikke står mål med den forventede sundhedsgevinst, når de nævnte usikkerheder blev taget med i betragtning. Rådet vurderede derfor, at prisen ikke i tilstrækkelig grad afspejlede de usikkerheder der var omkring behandlingens effekt.

Rådet lagde også vægt på den øgede risiko for bivirkninger ved at anvende dobbeltimmunterapi og bad derfor fagudvalget om at præcisere den subgruppe af patienter, som ville være i mindre risiko for at udvikle de immunrelaterede bivirkninger, og som fagudvalget dermed vurderede ville være egnet til behandling. En sådan præcision ville kunne forelægges Rådet ved en eventuel revurdering, hvis virksamheden sænker prisen tilstrækkeligt.

Rådet besluttede herefter følgende:

Medicinrådet anbefaler ikke

nivolumab i kombination med ipilimumab og begrænset kemoterapi til førstelinjebehandling af patienter med uhelbredelig ikke-planocellulær ikke-småcellet lungekræft og PD-L1-ekspression < 1 %.

Medicinrådet vurderer, at behandlingen kan føre til, at flere patienter kan leve længere efter endt behandling sammenlignet med nuværende standardbehandling med pembrolizumab i kombination med kemoterapi. Der er dog væsentlig usikkerhed om, hvor meget længere nivolumab i kombination med ipilimumab og begrænset kemoterapi forlænger patienternes levetid. Samtidigt er behandlingen forbundet med større risiko for alvorlige immunrelaterede bivirkninger, blandt andet colitis og hepatitis.

Nivolumab i kombination med ipilimumab og begrænset kemoterapi er dyrere end nuværende standardbehandling. Sammenholdt med usikkerheden om overlevelsesgevinstens størrelse, vurderer Medicinrådet samlet set, at omkostningerne er for høje. Medicinrådet opfordrer lægemiddelvirksomheden til at vende tilbage med en lavere pris.

Punkt 9

Anbefaling: Ritlecitinib (Litfulo) - Svær alopecia areta

Rådet bad på sidste rådsmøde fagudvalget om at præcisere start- og stop-kriterier samt monitoreringskrav for ritlecitinib (Litfulo) til behandling af svær alopecia areta.

Fagudvalgsforperson Rasmus Haun Olsen beskrev fagudvalgets foreslåede kriterier samt afklarede spørgsmål fra seneste rådsmøde vedr. psykiatriske komorbiditeter og livskvalitet ved sygdommen.

Sekretariatet præsenterede herefter de sundhedsøkonomiske analyser og udkast til anbefaling.

Rådet var tilfredse med de foreslåede kriterier. Rådet spurgte ind til beskrivelse af genvækst af hår i forhold til at vurdere effekten af behandlingen og muligheden for at sygdommen kan remittere spontant.

Rådet lagde vægt på at behandlingen har en god effekt på hårtab og en effekt på livskvalitet, samt at de estimerede omkostninger per vundet QALY (ICER) var på et niveau, hvor omkostningerne står mål med den forventede sundhedsgevinst.

Rådet havde en opmærksomhed om de mulige alvorlige risici der er ved behandlingen og bemærkede, at EMA følger op på sikkerheden. Rådet ønskede tilsvarende at samle data om effekt og sikkerhed op i dansk klinisk praksis og revurdere anbefalingen om 2 år.

Rådet besluttede herefter følgende:

Medicinrådet anbefaler

Ritlecitinib som en behandlingsmulighed til svær alopecia areata (pletvist hårtab på mindst 50 % af hårbunden) hos patienter fra 12 år. Anbefalingen gælder patienter, som har haft svær alopecia i minimum 1 år, og som har væsentlig forringet livskvalitet som følge heraf. Anvendelsen bør følge Medicinrådets kriterier for opstart, monitorering og seponering ([LINK](#)).

Ritlecitinib kan medføre genvækst af hår hos nogle patienter og øge patienternes livskvalitet sammenlignet med ingen behandling.

Behandlingen kan give bivirkninger, som kan være alvorlige, blandt andet infektioner og helvedesild. Langtidsrisici for behandling ved ritlecitinib er endnu ikke kendt. Mulige risici omfatter alvorlige infektioner, kræft og blodpropper. Derfor bør risici og fordele nøje overvejes med hver enkelt patient, både ved opstart og monitorering.

Medicinrådet vurderer, at omkostningerne ved behandling med ritlecitinib er rimelige i forhold til effekten.

Medicinrådet opfordrer til, at data for effekt og sikkerhed indsamles i en database med henblik på opfølgning efter 2 år.

Punkt 10

Anbefaling: Bimekizumab (Bimzelx) - Hidrosadenitis suppurativa

Fagudvalgsmedlem Mads Rasmussen beskrev sygdommen og patienternes prognose. Fagudvalgsforperson Rasmus Haun Olsen præsenterede de kliniske data vedrørende bimekizumab (Bimzelx) til behandling af hidrosadenitis suppurativa. Fagudvalgsforperson beskrev, at den samlede effekt af bimekizumab og secukinumab vurderes at være på samme niveau, og at behandlingerne kan betragtes som ligestillede. Bimekizumab hæmmer inflammation lidt bredere end secukinumab og kan derfor have en lidt bedre effekt, og derfor vil man være mindre tilbøjelig til at skifte fra bimekizumab til secukinumab. Fagudvalget anbefaler at følge dosering for bimekizumab til psoriasis som er hver 4. uge frem til uge 16, og derefter hver 8. uge, pga. risiko for svamp i munden.

Sekretariatet præsenterede herefter de sundhedsøkonomiske analyser ved denne dosering og udkast til anbefaling.

Rådet spurgte ind til den lavere dosering, kriterier for skift og påpegede at der ikke bør skiftes fra bimekizumab til secukinumab.

Rådet lagde vægt på at bimekizumab er mindst lige så effektiv som secukinumab og at omkostningerne for de to behandlinger er på et sammenligneligt niveau med de foreslåede doseringer.

Rådet besluttede herefter følgende:

Medicinrådet anbefaler

bimekizumab til hudsygdommen moderat til svær hidrosadenitis suppurativa (HS) hos voksne med utilstrækkelig respons på konventionel systemisk behandling og tidligere behandling med mindst et andet biologisk lægemiddel. Medicinrådet anbefaler dosering hver måned i de første 4 måneder, herefter hver 2. måned. Anvendelsen bør følge Medicinrådets kriterier for opstart, monitorering og seponering.

HS er en kronisk inflammatorisk hudsygdom med smertefulde og kløende hudlæsioner (dybtliggende knuder, bylder og tunneller under huden), som opstår i hårsækkene ved hudfolder.

Behandling med bimekizumab kan reducere hudlæsioner og smerter samt forbedre livskvaliteten hos mindst ligeså mange patienter som secukinumab, som er nuværende standardbehandling. For en del patienter vil bimekizumab dog ikke have effekt. Derfor er det vigtigt med regelmæssig monitorering af patienterne og ophør af behandlingen, hvis effekten udebliver eller ophører.

Der er risiko for bivirkninger ved behandling med bimekizumab, oftest svamp i munden, hvilket især ses ved dosering hyppigere end hver 2. måned. Ved både bimekizumab og secukinumab er der risiko for infektioner, som kan være alvorlige.

Medicinrådet vurderer, at omkostningerne til bimekizumab er rimelige sammenlignet med den nuværende standardbehandling og i forhold til effekten. Medicinrådet anbefaler regionerne at benytte det lægemiddel, der samlet set er forbundet med de laveste omkostninger.

Punkt 11

Anbefaling (revurdering): Sacituzumab govitecan (Trodelvy) - Metastatisk triple-negativ brystkræft

Sekretariatet præsenterede kort problemstillingen, som primært omhandler usikkerhed vedr. langtidsoverlevelse i fremskrivning af effekt udover studiets opfølgningstid. Fagudvalgsforperson Hanne Melgaard Nielsen deltog. Rådet understregede at sekretariatet og fagudvalget havde gjort et grundigt stykke arbejde i at beskrive det i vurderingsrapporten.

Rådet drøftede patientgruppen som både består af ca. 1/3 patienter som kan få trastuzumab deruxtecan (patienter med HER2-lav ekspression) og 2/3 som ikke har andre gode behandlingsmuligheder. Rådet bemærkede, at patientgruppen som ikke kan få trastuzumab deruxtecan lige nu er dårligere stillet, og at der er tale om en patientgruppe med få behandlingsmuligheder og en dårlig prognose.

Medicinrådet havde igen opfordret virksomheden til at komme tilbage med en væsentlig bedre pris siden rådsmødet sidste måned (april 2025), men virksomheden havde ikke imødekommet opfordringen helt, men var dog kommet med et lille yderligere lille nedslag. Siden den oprindelige vurdering af lægemidlet i 2022 var der i forbindelse med denne revurdering både kommet opfølgende data og et prisfald. Rådet vurderede fortsat, at lægemidlet er højt prissat ift. effekten, og at det var meget usikkert om de estimerede omkostninger per vundet QALY (ICER) var på et niveau, hvor omkostningerne står mål med den forventede sundhedsgevinst, navnlig når lighedshensyn på tværs af andre sygdomme tages i betragtning.

Rådet drøftede lighed i sundhed indenfor patientgruppen med brystkræft og på tværs af patientgrupper, og hvordan det hensyn balanceres i Medicinrådets arbejde. Rådet drøftede også, at dokumentationen for behandling med trastuzumab deruxtecan og sacituzumab govitecan, som har sammenlignelige virkningsmekanismer, ikke giver grundlag for at behandle med de to lægemidler efter hinanden.

Rådet havde særlig opmærksomhed på at skabe en lighed i antallet af behandlingsmuligheder i en patientgruppe med dårlig prognose. Rådet lagde vægt på, at der er en dokumenteret overlevelsesegevinst med sacituzumab govitecan og at der er få behandlingsmuligheder til patientgruppen, som har en dårlig prognose. Rådet anbefalede dermed lægemidlet. Rådet tydeliggjorde, at behandlingen er anbefalet til patienter med performance status 0-1 og at sekventiel behandling med trastuzumab deruxtecan og sacituzumab govitecan ikke er anbefalet. Rådet besluttede ligeledes at opdatere anbefalingen for trastuzumab deruxtecan til HER2-lav brystkræft, så det ligeledes fremgår at sekventiel behandling ikke er anbefalet.

Rådet besluttede følgende:

Medicinrådet anbefaler

sacituzumab govitecan til behandling af voksne patienter med ikke-resektabel eller metastatisk triple-negativ brystkræft (mTNBC), som har fået to eller flere tidligere systemiske behandlinger, herunder mindst en af dem ved fremskreden sygdom. Anbefalingen gælder patienter i god almen tilstand (performance status 0 eller 1). Medicinrådet anbefaler ikke sekventiel behandling med sacituzumab govitecan og trastuzumab deruxtecan (T-DXd).

Medicinrådet vurderer, at sacituzumab govitecan forlænger patienternes levetid sammenlignet med nuværende behandling med kemoterapi (eribulin, vinorelbin, capecitabin eller gemcitabin). Der er lidt flere og sværere bivirkninger forbundet med behandlingen.

Prisen på sacituzumab govitecan er høj i forhold til effekten, men Medicinrådet har vægtet højt, at der er få behandlingsmuligheder til patientgruppen, som har en dårlig prognose. Der er usikkerhed om effekten af sacituzumab

govitecan, og derfor beder Medicinrådet om, at der i klinikken i regi af DBCG opsamles data for behandlingen, hvad angår patientkarakteristika, effekt på tid til progression og overlevelse samt bivirkninger. Medicinrådet vil efter ét til to år på baggrund af indleveret data tage stilling til, om anbefalingen fortsat skal være gældende.

Punkt 12

Anbefaling (direkte indplacering og opdatering af behandlingsvejledning): Rucaparib (Rubraca) - Kræft i æggestokkene

Fagudvalgsforperson Trine Zeeberg Iversen præsenterede opdateringer til behandlingsvejledningen for kræft i æggestokkene, herunder opdelingen i arvelig og somatisk BRCA-mutation, ændringer i den kliniske rækkefølge for patienter med arvelig BRCA-mutation og indplacering af rucaparib. Fagudvalgsforpersonen beskrev, at rucaparib er et relevant behandlingsalternativ, som kan ligestilles med olaparib og niraparib til patienter med somatisk BRCA-mutation og med niraparib til patienter med arvelig BRCA-mutation. Fagudvalgsforpersonen forklarede, at det er en fordel, at rucaparib giver flere muligheder for dosisjustering. Fagudvalget ser derfor, at rucaparib kan anvendes som alternativ til olaparib og niraparib ved toksicitet.

Rådet drøftede forskelle i effekt mellem de forskellige PARP-hæmmerne samt forskelle i prognose afhængigt af, om BRCA-mutationen er arvelige eller somatisk. I forlængelse heraf drøftede Rådet ligestillingen på de to populationer.

Rådet diskuterede varigheden af behandling med de enkelte PARP-hæmmerne. Rådet drøftede muligheden for at indskrænke behandlingsvarigheden til maksimalt to år for alle tre lægemidler, og hvordan en begrænsning potentielt kan påvirke behandlingsresultaterne og reducere omkostningerne.

Rådet godkendte den direkte indplacering af rucaparib og opdatering af behandlingsvejledningen for kræft i æggestokkene.

Punkt 13

Direktørens meddelelser

Direktøren Søren Gaard orienterede om offentliggørelsen af Medicinrådets strategi, herunder en kronik i Altinget, hvor strategiens baggrund og hovedpunkter fremgår samt interview med forpersonen i Altinget.

Direktøren orienterede om Medicinrådets deltagelse i projektet EVA, et kunstig intelligens-projekt støttet af Innovationsfonden. Projektet involverer en start-up virksomhed og fokuserer på at bruge AI til at læse og annotere kliniske studier for at forbedre og lette arbejdet med udarbejdelse af behandlingsvejledninger.

Direktøren orienterede om mødet med Head of HTA Agencies Group (HAG) i Oslo den 20. maj, hvor strategien for samarbejdet om EU-HTA blev drøftet. Medicinrådet deltog sammen med Sundhedsvæsenets Kvalitetsinstitut og Lægemiddelstyrelsen fra Danmark. Derudover orienterede direktøren om det kommende arbejde med vurderinger under EU-HTA. Medicinrådet er involveret i vurderingsomfanget for de to første Joint Clinical Assessments.

Direktøren præsenterede Medicinrådets arbejde med at øge transparens og læsevenlighed i Medicinrådets vurderingsrapporter og anbefalingstekster. Der er flere initiativer, herunder tydeliggørelse af patientperspektivet i vurderingsrapporterne, beskrivelse af fagudvalgets vurderinger i referaterne, nye og letforståelige anbefalingstekster samt minimere virksomhedernes angivelse af fortrolige informationer i vurderingsrapporterne.

Direktøren gav en status for driften i sekretariatet, herunder en markant stigning i antallet af vurderinger af nye lægemidler. Det har skabt et stort pres på ressourcerne og påvirker sagsbehandlingstiderne. Direktøren nævnte behovet for forenklede processer for at håndtere den markante stigning i antallet af sager og lette presset på ressourcerne.

Direktøren orienterede desuden om, at cirka halvdelen af de modtagne ansøgninger ikke lever op til de tekniske krav og en fjerdedel vurderes utilstrækkelige, hvilket skaber yderligere forsinkelser og ressourcemæssige udfordringer.

Direktøren orienterede om, at forpersonerne og direktøren deltager på Folkemødet 2025.

Punkt 14

Skriftlig orientering

Intet til godkendelse.

Punkt 15

Eventuelt

Sekretariatet afklarede spørgsmål vedr. efterfølgende behandling med immunterapi, som var modtaget i forbindelse med den skriftlige godkendelse af nivolumab + relatlimab til PDL1-negativ melanom.

Næste rådsmøde i Medicinrådet er onsdag den 18. juni 2025.