

Dagsorden

Mødetitel 111. rådsmøde i Medicinrådet

Dato 19. november 2025

Dagsorden

1. Godkendelse af dagsorden
2. Anbefaling(revurdering): Esketamin (Spravato)
3. Anbefaling: Daratumumab (Darzalex) i kombination med bortezomib, lenalidomid og dexamethason (D-VRd)
4. Anbefaling: Perioperativ durvalumab (Imfinzi) i kombination med platinbaseret kemoterapi
5. Orientering: Præsentation af kommunikationsstrategien
6. Anbefaling: Inavolisib (Itovebi)
7. Drøftelse: Habilitetspolitik
8. Anbefaling(revurdering): Tebentafusp (Kimmtrak)
9. Direktørens meddelelser
10. Skriftlig orientering
11. Eventuelt

Bilagsoversigt

Ad punkt 1: Godkendelse af dagsorden

- Dagsorden inkl. tidsplan – 111. rådsmøde i Medicinrådet

Internt dokument – offentliggøres ikke

Ad punkt 2: Anbefaling(revurdering): Esketamin (Spravato):

- Sagsoverblik vedr. esketamin til behandling af behandlingsresistent depression

Internt dokument – offentliggøres ikke

Bilag til sagsoverblik:

- Bilag A. Udkast til Medicinrådets anbefaling vedr. esketamin til behandlingsresistent depression-vers.3.0
Sag i proces - offentliggøres efter rådets behandling
- Bilag B. Udkast til Medicinrådets vurdering vedr. esketamin til behandling af behandlingsresistent depression-vers.3.0
Sag i proces - offentliggøres med blændinger af fortrolige oplysninger efter rådets behandling
- Bilag C. Svarark ifm. rådsinddragelse vedr. esketamin.pdf Bilag 1. Ansøgers notat til Rådet vedr. esketamin
Internt dokument – offentliggøres ikke

Bilagspakke til anbefalingen:

- Bilag 1. Ansøgers notat til Rådet vedr. esketamin
Sag i proces - offentliggøres med blændinger af fortrolige oplysninger efter rådets behandling
- Bilag 2. Amgros' forhandlingsnotat vedr. esketamin
Sag i proces - offentliggøres med blændinger af fortrolige oplysninger efter rådets behandling
- Bilag 3. Ansøgning vedr. esketamin
Sag i proces - offentliggøres med blændinger af fortrolige oplysninger efter rådets behandling
- Bilag 4. Kriterier vedr. behandling med esketamin til patienter med behandlingsresistent depression
Sag i proces – offentliggøres efter rådets behandling

Artikler:

- Artikel 1 – Esketamine Nasal Spray versus Quetiapine for Treatment-Resistant Depression
- Artikel 2 – Safety and efficacy with esketamine in treatmentresistant depression long-term extension study
På grund af ophavsrettigheder kan artikler ikke offentliggøres

Ad punkt 3: Anbefaling: Daratumumab (Darzalex) i kombination med bortezomib, lenalidomid og dexamethason (D-VRd):

- Sagsoverblik vedr. daratumumab i komb. med BorLenDex til nydiagnosticeret knoglemarvskræft

Internt dokument – offentliggøres ikke

Bilag til sagsoverblik:

- Bilag A - Udkast Medicinrådets anbefaling vedr. daratumumab i komb. med BorLenDex til nydiagnosticeret knoglemarvskræft-vers. 1.

Sag i proces - offentliggøres med blændinger af fortrolige oplysninger efter rådets behandling

- Bilag B - Udkast Medicinrådets vurdering vedr. daratumumab i komb. med BorLenDex 1L-vers. 1.0

Sag i proces - offentliggøres med blændinger af fortrolige oplysninger efter rådets behandling

- Bilag C - Svarark til rådsinddragelse vedr. DarBorLenDex+DarLen

Internt dokument – offentliggøres ikke.

Bilagspakke til anbefalingen:

- Bilag 1 - Ansøgers notat til Rådet vedr. DarBorLenDex+DarLen

Sag i proces - offentliggøres med blændinger af fortrolige oplysninger efter rådets behandling

- Bilag 2 - Amgros' forhandlingsnotat vedr. DarBorLenDex+DarLen

Sag i proces - offentliggøres med blændinger af fortrolige oplysninger efter rådets behandling

- Bilag 3 - Ansøgning vedr. DarBorLenDex+DarLen

Sag i proces - offentliggøres med blændinger af fortrolige oplysninger efter rådets behandling

Artikler:

- Artikel 1 – PERSEUS. Sonneveld et al. 2024
- Artikel 2 – Harsløf et al. 2024

På grund af ophavsrettigheder kan artikler ikke offentliggøres

Ad punkt 4: Anbefaling: Perioperativ durvalumab (Imfinzi) i kombination med platinbaseret kemoterapi

- Sagsoverblik vedr. perioperativ durvalumab til NSCLC

Internt dokument – offentliggøres ikke

Bilag til sagsoverblik:

- Bilag A - Udkast til Medicinrådets anbefaling af durvalumab (Imfinzi) som perioperativ behandling af resektabel ikke-småcellet lungekræft i stadie II-IIIb, version 1.0

Sag i proces - offentliggøres med blændinger af fortrolige oplysninger efter rådets behandling

- Bilag B - Udkast til Medicinrådets vurdering vedr. neoadjuverende durvalumab i kombination med kemoterapi efterfulgt af adjuverende durvalumab til behandling af ikke-småcellet lungekræft - Voksne patienter med resektabel stadie II-IIIb-sygdom (AJCC TNM vers. 8), version 1.0

Sag i proces - offentliggøres med blændinger af fortrolige oplysninger efter rådets behandling

- Bilag C - Svarark ifm. rådsinddragelse vedr. perioperativ durvalumab

Internt dokument – offentliggøres ikke

- Bilag D - Bilag vedr. lægemiddelomkostninger for PD-(L)1 hæmmere

Internt dokument – offentliggøres ikke

- Bilag E - Notat om betinget anbefaling, ADIL-studie og fagudvalgets vurdering

Internt dokument – offentliggøres ikke

Bilagspakke til anbefalingen:

- Bilag 1 - Ansøgers notat til Rådet vedr. perioperativ durvalumab

Sag i proces - offentliggøres med blændinger af fortrolige oplysninger efter rådets behandling

- Bilag 2 - Amgros' forhandlingsnotat vedr. perioperativ durvalumab

Sag i proces - offentliggøres med blændinger af fortrolige oplysninger efter rådets behandling

- Bilag 3 - Ansøgning vedr. perioperativ durvalumab

Sag i proces - offentliggøres med blændinger af fortrolige oplysninger efter rådets behandling

Artikler:

- Heymach et al. (2023) – AEGEAN

På grund af ophavsrettigheder kan artikler ikke offentliggøres

Ad punkt 5: Orientering: Præsentation af kommunikationsstrategien

- Sagsoverblik Kommunikationsstrategi 2026-2027.pdf

Internt dokument – offentliggøres ikke

Bilag til sagsoverblik:

- Udkast til kommunikationsstrategi 2026-2027_til Rådet

Internt dokument – offentliggøres ikke

Ad punkt 6: Anbefaling: Inavolisib (Itovebi)

- Sagsoverblik vedr. inavolisib til ER+HER2-neg brystkræft

Internt dokument – offentliggøres ikke

Bilag til sagsoverblik:

- Bilag A. Udkast Medicinrådets anbefaling vedr. inavolisib til PIK3CA-muteret ER+HER2-negativ brystkræft-vers. 1.0

Sag i proces - offentliggøres med blændinger af fortrolige oplysninger efter rådets behandling

Bilag B. Udkast Medicinrådets vurdering af inavolisib til PIK3CA-muteret ER+HER2-negativ brystkræft-vers. 1.0

Sag i proces - offentliggøres med blændinger af fortrolige oplysninger efter rådets behandling

- Bilag C. Svarark ifm. rådsinddragelse vedr. inavolisib

Internt dokument – offentliggøres ikke

Bilagspakke til anbefalingen:

- Bilag 1. Ansøgers notat til Rådet vedr. inavolisib

Sag i proces - offentliggøres med blændinger af fortrolige oplysninger efter rådets behandling

- Bilag 2. Amgros' forhandlingsnotat vedr. inavolisib

Sag i proces - offentliggøres med blændinger af fortrolige oplysninger efter rådets behandling

- Bilag 3. Ansøgning vedr. inavolisib

Sag i proces - offentliggøres med blændinger af fortrolige oplysninger efter rådets behandling

Ad punkt 7: Drøftelse: Habilitetspolitik

- Sagsoverblik vedr. reviderede habilitetspolitik

Internt dokument – offentliggøres ikke

Bilag til sagsoverblik:

- UDKAST Medicinrådets habilitetspolitik_V.4.0 - 06.11.25

Internt dokument – offentliggøres ikke

Ad punkt 8: Anbefaling (revurdering): Tebentafusp (Kimmtrak)

- Sagsoverblik vedr. revurdering af tebentafusp til behandling af 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 2.0

Sag i proces - offentliggøres med blændinger af fortrolige oplysninger efter rådets behandling

- Bilag B - Udkast til Medicinrådets vurdering af tebentafusp til behandling af metastatisk uvealt melanom, version 2.0

Sag i proces - offentliggøres med blændinger af fortrolige oplysninger efter rådets behandling

- Bilag C - Svarark ifm. rådsinddragelse vedr. tebentafusp til metastatisk uvealt melanom

Internt dokument – offentliggøres ikke

Bilagspakke til anbefalingen:

- Bilag 1 - Svarark ifm. rådsinddragelse vedr. tebentafusp til metastatisk uvealt melanom

Internt dokument – offentliggøres ikke

- Bilag 2 – Amgros' forhandlingsnotat vedr. tebentafusp

Sag i proces - offentliggøres med blændinger af fortrolige oplysninger efter rådets behandling

- Bilag 3 - Ansøgning vedr. tebentafusp

Sag i proces - offentliggøres med blændinger 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

Ad punkt 9: Direktørens meddelelser

- Ingen bilag.

Ad punkt 10: Skriftlig orientering

- Oversigt over sagsbehandlingstider for det 111. rådsmøde

Ad punkt 11: Eventuelt

- Ingen bilag.