

Dagsorden

Mødetitel 105. rådsmøde i Medicinrådet

Dato 21.05.2025

Dagsorden

1. Godkendelse af dagsorden
2. Godkendelse af referat
3. Lægemiddelrekommandation: Paroksyttisk nokturn hæmoglobinuri (PNH)
4. Anbefaling (revurdering): Daratumumab (Darzalex) i kombination med lenalidomid og dexamethason - Knoglemarvskræft
5. Drøftelse: Præsentationer fra fagudvalget på rådsmøder
6. Behandlingsvejledning: Pompes sygdom
7. Anbefaling: Acoramidis (Beyonttra) - Transthyretin amyloidose
8. Anbefaling: Nivolumab i komb. med ipilimumab og kemoterapi - Ikke-småcellet lungekræft
9. Anbefaling: Ritlecitinib (Litfulo) - Svær alopecia areata
10. Anbefaling: Bimekizumab (Bimzelx) - Hidrosadenitis suppurativa
11. Anbefaling (revurdering): Sacituzumab govitecan (Trodelyv) -Metastatisk triple-negativ brystkræft
12. Anbefaling (direkte indplacering og opdatering af behandlingsvejledning): Rucaparib (Rubraca) - Kræft i æggestokkene
13. Direktørens meddelelser
14. Skriftlig orientering
15. Eventuelt

Bilagsoversigt

Ad punkt 1: Godkendelse af dagsorden

- Dagsorden inkl. tidsplan – 105. rådsmøde i Medicinrådet
Internt dokument – offentliggøres ikke.

Ad punkt 2: Godkendelse af referat

- Referat – 103. rådsmøde i Medicinrådet
[*Er offentliggjort på Medicinrådets hjemmeside.*](#)

Ad punkt 3: Lægemiddelrekommandation: Paroksyttisk nokturn hæmoglobinuri (PNH)

- Sagsoverblik vedr. lægemiddelrekommandation til paroksyttisk nokturn hæmoglobinuri
Internt dokument – offentliggøres ikke.

Bilag til sagsoverblik:

- Bilag A - Udkast til Medicinrådets lægemiddelrekommandation vedr. lægemidler til paroksyttisk natlig hæmoglobinuri, version 1.0.
Sag i proces – offentliggøres efter rådets behandling.
- Bilag B - Medicinrådets evidensgennemgang vedr. lægemidler til paroksyttisk natlig hæmoglobinuri, version 1.1.
Sag i proces – offentliggøres efter rådets behandling.
- Bilag C - Opsummering af Medicinrådets evidensgennemgang vedr. lægemidler til paroksyttisk natlig hæmoglobinuri, version 1.1.
Sag i proces – offentliggøres efter rådets behandling.
- Bilag D - Omkostningsanalyse vedr. lægemidler til paroksyttisk natlig hæmoglobinuri, version 1.1.
Sag i proces – offentliggøres efter rådets behandling.
- Bilag E - Resultat af Amgros' udbud
Sag i proces - offentliggøres med blændinger af fortrolige oplysninger efter rådets behandling.

Ad punkt 4: Anbefaling (revurdering): Daratumumab (Darzalex) i kombination med lenalidomid og dexamethason - Knoglemarvskræft

- Sagsoverblik vedr. DaraLenDex til myelomatose – FORTROLIGT
Indeholder fortrolige oplysninger – offentliggøres ikke.

Bilag til sagsoverblik:

- Bilag A - Udkast til Medicinrådets anbefaling vedr. daratumumab i kombination med lenalidomid og dexamethason (DaraLenDex) til nydiagnosticerede patienter med knoglemarvskræft, version 2.0
Indeholder fortrolige oplysninger – offentliggøres med blænding af fortrolige oplysninger efter rådets behandling.
- Bilag B - Amgros' forhandlingsnotat vedr. DaraLenDex
Sag i proces - offentliggøres med blændinger af fortrolige oplysninger efter rådets behandling.

- Bilag C - Fagudvalgsnotat til Medicinrådet vedrørende DaralenDex som 1. linje behandling til ældre nydiagnosticerede patienter med myelomatose (fra vurderingen i januar 2023)
Internt dokument – offentliggøres ikke.

Ad punkt 5: Drøftelse: Præsentationer fra fagudvalget på rådsmøder

- Sagsoverblik vedr. drøftelse af præsentationer fra fagudvalget på rådsmøder
Internt dokument – offentliggøres ikke.

Bilag til sagsoverblik:

- Bilag 1 - Præsentation af de nye format
Internt dokument – offentliggøres ikke.

Ad punkt 6: Behandlingsvejledning: Pompes sygdom

- Sagsoverblik vedr. behandlingsvejledning til Pompes sygdom
Indeholder fortrolige oplysninger – offentliggøres ikke.

Bilag til sagsoverblik:

- Bilag A - Udkast Medicinrådets evidensgennemgang vedr. lægemidler til Pompes sygdom-vers. 1.0
Sag i proces – offentliggøres efter rådets behandling.
- Bilag B - Udkast Opsummering af evidensgennemgang vedr. lægemidler til Pompes sygdom-vers. 1.0
Sag i proces – offentliggøres efter rådets behandling.
- Bilag C - Udkast Medicinrådets omkostningsanalyse vedr. lægemidler til Pompes sygdom-vers. 1.0
Sag i proces – offentliggøres efter rådets behandling.
- Bilag D - Euro J of Neurology, 2024, Schoser - Start, switch and stop (triple-S) criteria for enzyme replacement therapy of late. *På grund af ophavsrettigheder kan artikler ikke offentliggøres.*
- Bilag E - Notat vedr. vurdering af dyre lægemidler med dyr og ikke-vurderet komparator
Internt dokument – offentliggøres ikke.

Ad punkt 7: Anbefaling: Acoramidis (Beyonttra) - Transthyretin amyloidose

- Sagsoverblik vedr. acoramidis til ATTR-CM
Internt dokument – offentliggøres ikke.

Bilag til sagsoverblik:

- Bilag A - Udkast til Medicinrådets anbefaling vedr. acoramidis til transthyretin amyloidose med kardiomyopati, version 1.0
Indeholder fortrolige oplysninger – offentliggøres med blænding af fortrolige oplysninger efter rådets behandling.
- Bilag B - Svarark ifm. rådsinddragelse vedr. acoramidis
Internt dokument – offentliggøres ikke.

Bilagspakke til anbefalingen:

- Bilag 1 - Amgros' forhandlingsnotat vedr. acoramidis
Sag i proces - offentliggøres med blændinger af fortrolige oplysninger efter rådets behandling.

- Bilag 2 - Ansøgning vedr. acoramidis
Sag i proces - offentliggøres med blændinger af fortrolige oplysninger efter rådets behandling.

Artikler:

- Artikel 1 – Efficacy and Safety of Acoramidis in Transthyretin Amyloid Cardiomyopathy
- Artikel 2 – Long-Term Efficacy and Safety of Acoramidis in ATTR-CM: Initial Report From the Open-Label Extension of the ATTRIBUTE-CM Trial

På grund af ophavsrettigheder kan artikler ikke offentliggøres.

Ad punkt 8: Anbefaling: Nivolumab i komb. med ipilimumab og kemoterapi - Ikke-småcellet lungekræft

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

Internt dokument – offentliggøres ikke.

Bilag til sagsoverblik:

- Bilag A - Udkast til Medicinrådets anbefaling vedr. nivolumab i kombination med ipilimumab og begrænset kemoterapi til førstelinjebehandling af uhelbredelig ikke-småcellet lungekræft, version 2.0
Indeholder fortrolige oplysninger – offentliggøres med blænding af fortrolige oplysninger efter rådets behandling.
- Bilag B - Svarark ifm. rådsinddragelse vedr. nivolumab i kombination med ipilimumab og begrænset kemoterapi til førstelinjebehandling af uhelbredelig ikke-småcellet lungekræft.
Internt dokument – offentliggøres ikke.

Bilagspakke til anbefalingen:

- Bilag 1 - Ansøgers notat til Rådet vedr. nivolumab i kombination med ipilimumab og begrænset kemoterapi til førstelinjebehandling af uhelbredelig ikke-småcellet lungekræft
Sag i proces - offentliggøres med blændinger af fortrolige oplysninger efter rådets behandling.
- Bilag 2 - Amgros' forhandlingsnotat vedr. nivolumab i kombination med ipilimumab og begrænset kemoterapi til førstelinjebehandling af uhelbredelig ikke-småcellet lungekræft
Sag i proces - offentliggøres med blændinger af fortrolige oplysninger efter rådets behandling.
- Bilag 3 - Ansøgning vedr. nivolumab i kombination med ipilimumab og begrænset kemoterapi til førstelinjebehandling af uhelbredelig ikke-småcellet lungekræft
Sag i proces - offentliggøres med blændinger af fortrolige oplysninger efter rådets behandling.

Artikler:

- Artikel 1 - CM-9LA: Carbone DP et al. Four-year clinical update and treatment switching-adjusted outcomes with first-line nivolumab plus ipilimumab with chemotherapy for metastatic non-small cell lung cancer in the CheckMate 9LA randomized trial. J Immunother Cancer 2024;12(2): e008189 + suppl.
- Artikel 2 – KN-189: Garassino MC et al. Pembrolizumab Plus Pemetrexed and Platinum in Nonsquamous Non–Small-Cell Lung Cancer: 5-Year Outcomes From the Phase 3 KEYNOTE-189 Study. J Clin Oncol 2023 Apr 10;41(11):1992–8 + suppl.

På grund af ophavsrettigheder kan artikler ikke offentliggøres.

Ad punkt 9: Anbefaling: Ritlecitinib (Litfulo) - Svær alopecia areata

- Sagsoverblik vedr. ritlecitinib til svær alopecia areata (pletvist hårtab) hos patienter fra 12 år
Internt dokument – offentliggøres ikke.

Bilag til sagsoverblik:

- Bilag A - Udkast til Medicinrådets anbefaling vedr. ritlecitinib til svær alopecia areata (pletvist hårtab) hos patienter fra 12 år, version 1.0
Sag i proces - offentliggøres med blændinger af fortrolige oplysninger efter rådets behandling.
- Bilag B - Svarark ifm. rådsinddragelse vedr. ritlecitinib til svær alopecia areata (pletvist hårtab) hos patienter fra 12 år
Internt dokument – offentliggøres ikke.
- Bilag C - Sikkerhedsdata
Indeholder fortrolige oplysninger – offentliggøres med blænding efter rådets behandling.
- Bilag D - Udkast til Medicinrådets opstarts-, monitorerings- og stopkriterier for systemisk behandling af targeterede syntetiske lægemidler til alopecia areata.*Sag i proces – offentliggøres efter rådets behandling.*

Bilagspakke til anbefalingen:

- Bilag 1 - Ansøgers notat til Rådet vedr. ritlecitinib til svær alopecia areata (pletvist hårtab) hos patienter fra 12 år
Sag i proces - offentliggøres med blændinger af fortrolige oplysninger efter rådets behandling.
- Bilag 2 - Amgros' forhandlingsnotat vedr. ritlecitinib til svær alopecia areata (pletvist hårtab) hos patienter fra 12 år
Sag i proces - offentliggøres med blændinger af fortrolige oplysninger efter rådets behandling.
- Bilag 3 - Ansøgning vedr. ritlecitinib til svær alopecia areata (pletvist hårtab) hos patienter fra 12 år
Sag i proces - offentliggøres med blændinger af fortrolige oplysninger efter rådets behandling.

Artikler:

- Artikel 1 - **ALLEGRO**: King B, Zhang X, Harcha WG, Szepietowski JC, Shapiro J, Lynde C, m.fl. Efficacy and safety of ritlecitinib in adults and adolescents with alopecia areata: a randomised, double-blind, multicentre, phase 2b–3 trial. The Lancet. maj 2023;401(10387):1518–29
- Artikel 2 – **ALLEGRO-LT**: Piliang M, Soung J, King B, Shapiro J, Rudnicka L, Farrant P, m.fl. Efficacy and safety of the oral Janus kinase 3/tyrosine kinase expressed in hepatocellular carcinoma family kinase inhibitor ritlecitinib over 24 months: integrated analysis of the ALLEGRO phase IIb/III and long-term phase III clinical studies in alopecia areata. Br J Dermatol. 24. januar 2025;192(2):215–27.

På grund af ophavsrettigheder kan artikler ikke offentliggøres.

Ad punkt 10: Anbefaling: Bimekizumab (Bimzelx) - Hidrosadenitis suppurativa

- Sagsoverblik vedr. bimekizumab til hidrosadenitis suppurativa
Internt dokument – offentliggøres ikke.

Bilag til sagsoverblik:

- Bilag A - Udkast Medicinrådets anbefaling vedr. bimekizumab til hidrosadenitis suppurativa-vers. 1.0
Sag i proces - offentliggøres med blændinger af fortrolige oplysninger efter rådets behandling.
- Bilag B - Svarark ifm. rådsinddragelse vedr. bimekizumab til hidrosadenitis suppurativa
Internt dokument – offentliggøres ikke.
- Bilag C - Kriterier for opstart, monitorering og seponering af biologiske lægemidler til hidrosadenitis suppurativa
Sag i proces – offentliggøres efter rådets behandling.

Bilagspakke til anbefalingen:

- Bilag 1 - Amgros' forhandlingsnotat vedr. bimekizumab
Sag i proces - offentliggøres med blændinger af fortrolige oplysninger efter rådets behandling.
- Bilag 2 - Ansøgning vedr. bimekizumab
Sag i proces - offentliggøres med blændinger af fortrolige oplysninger efter rådets behandling.

Artikler:

- Artikel 1 - Kimball 2024 BE HEARD I og II bimekizumab til HS
- Artikel 2 - Kimball 2023 Secukinumab in moderate-to-severe hidradenitis suppurativa (SUNSHINE and SUNRISE)
- Artikel 3 - Zouboulis 2024

På grund af ophavsrettigheder kan artikler ikke offentliggøres.

Ad punkt 11: Anbefaling (revurdering): Sacituzumab govitecan (Trodelvy) -Metastatisk triple-negativ brystkræft

- Sagsoverblik vedr. sacituzumab govitecan til brystkræft
Internt dokument – offentliggøres ikke.

Bilag til sagsoverblik:

- Bilag A - Udkast Medicinrådets anbefaling vedr. sacituzumab govitecan til brystkræft-vers. 2.0
Sag i proces - offentliggøres med blændinger af fortrolige oplysninger efter rådets behandling.
- Bilag B - Svarark ifm. rådsinddragelse vedr. sacituzumab govitecan
Internt dokument – offentliggøres ikke.

Bilagspakke til anbefalingen:

- Bilag 1 - Ansøgers notat til Rådet vedr. sacituzumab govitecan
Sag i proces - offentliggøres med blændinger af fortrolige oplysninger efter rådets behandling.
- Bilag 2 - Amgros' forhandlingsnotat vedr. sacituzumab govitecan
Sag i proces - offentliggøres med blændinger af fortrolige oplysninger efter rådets behandling.
- Bilag 3 - Ansøgning vedr. sacituzumab govitecan version 2.0
Sag i proces - offentliggøres med blændinger af fortrolige oplysninger efter rådets behandling.

Artikler:

- Artikel 1 - ASCENT: Bardia A et al. Final Results From the Randomized Phase III ASCENT Clinical Trial in Metastatic Triple-Negative Breast Cancer and Association of Outcomes by Human Epidermal Growth Factor Receptor 2 and Trophoblast Cell Surface Antigen 2 Expression. J Clin Oncol. 2024;42(15):1738–44 + suppl.

På grund af ophavsrettigheder kan artikler ikke offentliggøres.

Ad punkt 12: Anbefaling(direkte indplacering og opdatering af behandlingsvejledning): Rucaparib (Rubraca) - Kræft i æggestokkene

- Sagsoverblik vedr. direkte indplacering af rucaparib inkl. opdatering af behandlingsvejledning
Indeholder fortrolige oplysninger – offentliggøres ikke.

Bilag til sagsoverblik:

- Bilag A - Udkast Tillæg til Medicinrådets behandlingsvejledning vedrørende lægemidler til BRCA-muteret kræft i æggestokkene, æggelederne eller primær kræft i bughinden, version 1.0
Indeholder fortrolige oplysninger – offentliggøres med blænding af fortrolige oplysninger efter rådets behandling.
- Bilag B - Udkast til Opsummering af Medicinrådets evidensgennemgang vedrørende lægemidler til BRCA-muteret kræft i æggestokkene, æggelederne eller primær kræft i bughinden, version 1.0
Indeholder fortrolige oplysninger – offentliggøres med blænding af fortrolige oplysninger efter rådets behandling.
- Bilag C - Svarark ifm. rådsinddragelse vedr. direkte indplacering af rucaparib
Sag i proces - offentliggøres med blændinger af fortrolige oplysninger efter rådets behandling.

Bilagspakke til anbefalingen:

- Bilag 1 - Ansøgers notat til Rådet vedr. direkte indplacering af rucaparib til BRCA-muteret kræft i æggestokkene, æggelederne eller primær kræft i bughinden
Sag i proces - offentliggøres med blændinger af fortrolige oplysninger efter rådets behandling.
- Bilag 2 - Amgros' forhandlingsnotat vedr. direkte indplacering af rucaparib til BRCA-muteret kræft i æggestokkene, æggelederne eller primær kræft i bughinden
Sag i proces - offentliggøres med blændinger af fortrolige oplysninger efter rådets behandling.
- Bilag 3 - Ansøgning vedr. direkte indplacering af rucaparib til BRCA-muteret kræft i æggestokkene, æggelederne eller primær kræft i bughinden
Sag i proces - offentliggøres med blændinger af fortrolige oplysninger efter rådets behandling.

Artikler

- Artikel 1 - Monk et al. A Randomized, Phase III Trial to Evaluate Rucaparib Monotherapy as Maintenance Treatment in Patients With Newly Diagnosed Ovarian Cancer (ATHENA–MONO/GOG-3020/ENGOT-ov45). J Clin Oncol. 2022;40:3952-3964.
- Artikel 2 - Monk et al. Niraparib first-line maintenance therapy in patients with newly diagnosed advanced ovarian cancer: final overall survival results from the PRIMA/ENGOT-OV26/GOG-3012 trial. Annals of Oncology. 2024;35(11):981–92.

- Artikel 3 - Banerjee et al. Maintenance olaparib for patients with newly diagnosed advanced ovarian cancer and a BRCA mutation (SOLO1/GOG 3004): 5-year follow-up of a randomised, double-blind, placebo-controlled, phase 3 trial. *Lancet Oncology*. 2021;22(12):1721–31.
- Artikel 4 - DiSilvestro al. Overall Survival With Maintenance Olaparib at a 7-Year Follow-Up in Patients With Newly Diagnosed Advanced Ovarian Cancer and a BRCA Mutation: The SOLO1/GOG 3004 Trial. *J Clin Oncol*. 2023;41(3):609–17.

På grund af ophavsrettigheder kan artikler ikke offentliggøres.

Ad punkt 13: Direktørens meddelelser

- Ingen bilag.

Ad punkt 14: Skriftlig orientering

- Diagram over sagsbehandlingstider – sager på det 105. rådsmøde – 21.05.2025

Ad punkt 15: Eventuelt

- Ingen bilag.