

Dagsorden

Mødetitel 119. rådsmøde i Medicinrådet

Dato 02.09.2026

Dagsorden

1. Godkendelse af dagsorden
2. Anbefaling: Trastuzumab deruxtecan
3. Anbefaling (revurdering): Mavacamten
4. Anbefaling: Brentuximab vedotin
5. Anbefaling: Pegcetacoplan
6. Anbefaling: Vorasidenib
7. Lægemiddel-rekommandation: Knoglemarvskræft 1. linje (ikke HDT-egnede patienter)
8. Drøftelse: Afsnit vedr. patientperspektivet i Medicinrådets vurderingsrapporter
9. Drøftelse: Udpegning af faglig repræsentant
10. Direktørens meddelelser
11. Skriftlig orientering
12. Eventuelt
13. Anbefaling (revurdering): Maralixibat
14. Drøftelse: Habilitetspolitikken

Bilagsoversigt

Ad punkt 1: Godkendelse af dagsorden

- Dagsorden inkl. tidsplan – 119. rådsmøde i Medicinrådet
Internt dokument – offentliggøres ikke

Ad punkt 2: Anbefaling: Trastuzumab deruxtecan

- Sagsoverblik vedr. trastuzumab deruxtecan til HER2+ adenokarcinom i mavesæk eller mavemund
Internt dokument – offentliggøres ikke

Bilag til sagsoverblik:

- Bilag A - Udkast til Medicinrådets anbefaling vedr. trastuzumab deruxtecan til behandling af fremskredent HER2-positivt adenokarcinom i mavesæk eller mavemund, version 1.0
Sag i proces – offentliggøres efter rådets behandling
- Bilag B - Udkast til Medicinrådets vurdering af trastuzumab deruxtecan til behandling af HER2-positiv 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. trastuzumab deruxtecan til behandling af HER2-positiv adenokarcinom i mavesæk eller mavemund
Internt dokument – offentliggøres ikke

Bilagspakke til anbefalingen:

- Bilag 1 - Ansøgers notat til Rådet vedr. trastuzumab deruxtecan til behandling af HER2-positiv adenokarcinom i mavesæk eller mavemund
Indeholder fortrolige oplysninger – offentliggøres med blænding af fortrolige oplysninger efter rådets behandling
- Bilag 2 - Amgros' forhandlingsnotat vedr. trastuzumab deruxtecan til behandling af HER2-positiv adenokarcinom i mavesæk eller mavemund
Indeholder fortrolige oplysninger – offentliggøres med blænding af fortrolige oplysninger efter rådets behandling
- Bilag 3 - Ansøgning vedr. trastuzumab deruxtecan til behandling af HER2-positiv adenokarcinom i mavesæk eller mavemund
Indeholder fortrolige oplysninger – offentliggøres med blænding af fortrolige oplysninger efter rådets behandling

Artikler:

- Artikel 1 - DESTINY-Gastric04 – Shitara et al. Trastuzumab Deruxtecan or Ramucirumab plus Paclitaxel in Gastric Cancer, N Engl J Med 2025;393:336-48.
- Artikel 2 - RAINBOW – Wilke et al. Ramucirumab plus paclitaxel versus placebo plus paclitaxel in patients with previously treated advanced gastric or gastro-oesophageal junction adenocarcinoma (RAINBOW): a double-blind, randomised phase 3 trial, Lancet Oncol 2014; 15: 1224–35

På grund af ophavsrettigheder kan artikler ikke offentliggøres.

Ad punkt 3: Anbefaling (revurdering): Mavacamten

- Sagsoverblik vedr. revurdering af mavacamten (Camzyos) til obstruktiv hypertrofisk kardiomyopati (oHCM)
Internt dokument – offentliggøres ikke

Bilag til sagsoverblik:

- Bilag A - Udkast til Medicinrådets anbefaling vedr. mavacamten til behandling af oHCM, version 1.0
Sag i proces – offentliggøres efter rådets behandling
- Bilag B - Udkast til Medicinrådets revurdering af mavacamten til behandling af oHCM, version 1.0
Indeholder fortrolige oplysninger – offentliggøres med blænding af fortrolige oplysninger efter rådets behandling
- Bilag C - Svarark ifm. rådsinddragelse vedr. mavacamten
Internt dokument – offentliggøres ikke
- Bilag D - Start og stop kriterier vedr. mavacamten
Sag i proces – offentliggøres efter rådets behandling

Bilagspakke til anbefalingen:

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

Artikler:

- Artikel 1 - Mavacamten for treatment of symptomatic obstructive hypertrophic cardiomyopathy (EXPLORER-HCM): a randomised, double-blind, placebo-controlled, phase 3 trial
- Artikel 2 - Long-term effect of mavacamten in obstructive hypertrophic cardiomyopathy
- Artikel 3 - Mavacamten in Patients With Hypertrophic Cardiomyopathy Referred for Septal Reduction: Week 128 Results From VALOR-HCM

På grund af ophavsrettigheder kan artikler ikke offentliggøres.

Ad punkt 4: Anbefaling: Brentuximab vedotin

- Sagsoverblik vedr. brentuximab vedotin til behandling af Hodgkin lymfom
Internt dokument – offentliggøres ikke

Bilag til sagsoverblik:

- Bilag A - Udkast til Medicinrådets anbefaling vedr. brentuximab vedotin til behandling af avanceret Hodgkin lymfom version 1.0
Sag i proces – offentliggøres efter rådets behandling
- Bilag B - Udkast Medicinrådets vurdering af Brentuximab vedotin til beh. af Hodgkin lymfon, vers. 1.0
Indeholder fortrolige oplysninger – offentliggøres med blænding af fortrolige oplysninger efter rådets behandling
- Bilag C - Svarark ifm. Rådsinddragelse
Internt dokument – offentliggøres ikke

Bilagspakke til anbefalingen:

- Bilag 1 - Ansøgers notat til Rådet vedr. brentuximab vedotin
Indeholder fortrolige oplysninger – offentliggøres med blænding af fortrolige oplysninger efter rådets behandling

- Bilag 2 - Amgros' forhandlingsnotat vedr. brentuximab vedotin
Indeholder fortrolige oplysninger – offentliggøres med blænding af fortrolige oplysninger efter rådets behandling
- Bilag 3 - Ansøgning vedr. brentuximab vedotin
Indeholder fortrolige oplysninger – offentliggøres med blænding af fortrolige oplysninger efter rådets behandling

Artikler:

- Artikel 1 - Borchmann et al lancet 2024
- Artikel 2 - Ferdinandus et al Lancet Oncol 2025

På grund af ophavsrettigheder kan artikler ikke offentliggøres.

Ad punkt 5: Anbefaling: Pegcetacoplan

- Sagsoverblik vedr. Medicinrådets anbefaling vedr. pegcetacoplan (Aspaveli) til C3G og primær IC-MPGN
Internt dokument – offentliggøres ikke

Bilag til sagsoverblik:

- Bilag A - Udkast til Medicinrådets anbefaling vedr. pegcetacoplan til behandling af C3G og IC-MPGN, version 1.0
Sag i proces – offentliggøres efter rådets behandling
- Bilag B - Udkast til Medicinrådets vurdering af pegcetacoplan til behandling af C3G og IC-MPGN, version 1.0
Indeholder fortrolige oplysninger – offentliggøres med blænding af fortrolige oplysninger efter rådets behandling
- Bilag C - Svarark ifm. rådsinddragelse vedr. pegcetacoplan
Internt dokument – offentliggøres ikke

Bilagspakke til anbefalingen:

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

Artikler:

- Artikel 1 - VALIANT – Trial of Pegcetacoplan in C3 Glomerulopathy and Immune-Complex MPGN, Fakhouri et al., N Engl. J Med 393;22, 2025

På grund af ophavsrettigheder kan artikler ikke offentliggøres.

Ad punkt 6: Anbefaling: Vorasidenib

- Sagsoverblik vedr. Medicinrådets anbefaling vedr. vorasidenib til IDH1- eller IDH2-muteret astrocytom eller oligodendrogliom WHO grad 2
Internt dokument – offentliggøres ikke

Bilag til sagsoverblik:

- Bilag A - Udkast til Medicinrådets anbefaling vedr. vorasidenib til behandling af IDH1- eller IDH2-muteret astrocytom eller oligodendrogliom WHO grad 2, version 1.0
Sag i proces – offentliggøres efter rådets behandling
- Bilag B - Udkast til Medicinrådets vurdering af vorasidenib til behandling af IDH1- eller IDH2-muteret astrocytom eller oligodendrogliom WHO grad 2, version 1.0
Indeholder fortrolige oplysninger – offentliggøres med blænding af fortrolige oplysninger efter rådets behandling
- Bilag C - Svarark ifm. rådsinddragelse vedr. vorasidenib
Internt dokument – offentliggøres ikke

Bilagspakke til anbefalingen:

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

Artikler:

- Artikel 1 - Mellinghoff IK, Bent MJ van den, Blumenthal DT, Touat M, Peters KB, Clarke J, et al. Vorasidenib in IDH1- or IDH2-Mutant Low-Grade Glioma. N Engl J Med. 2023;389(7):589–601.
- Artikel 2 - Cloughesy TF, van den Bent MJ, Touat M, Blumenthal DT, Peters KB, Ellingson BM, et al. Vorasidenib in IDH1-mutant or IDH2-mutant low-grade glioma (INDIGO): secondary and exploratory endpoints from a randomised, double-blind, placebo-controlled, phase 3 trial. Lancet Oncol. 2025;26(12):1665–75.
- Artikel 3 - Lukacova S, Muhic A, Ström O, Johnsen M, Aubin C, Massetti M, Skjøth-Rasmussen J. Evaluating work activity and societal burden in patients with grade 2 IDH-mutant glioma. Neurooncol Pract. 2025 Sep 1;13(2):331-341. doi: 10.1093/nop/npaf092.

På grund af ophavsrettigheder kan artikler ikke offentliggøres.

Ad punkt 7: Lægemiddel-rekommandation: Knoglemarvskræft 1. linje (ikke HDT-egne patienter)

- Sagsoverblik vedr. Lægemiddelrekommandation vedr. lægemidler til behandling af nydiagnosticerede patienter med knoglemarvskræft, som ikke er kandidater til HDT (1L ikke HDT-egne)
Internt dokument – offentliggøres ikke

Bilag til sagsoverblik:

- Bilag A - Udkast til Medicinrådets lægemiddelrekommandation vedr. knoglemarvskræft, version 1.16
Sag i proces – offentliggøres efter rådets behandling
- Bilag B - Medicinrådets evidensgennemgang vedrørende lægemidler til nydiagnosticerede patienter med knoglemarvskræft, der ikke er kandidater til HDT, version 1.0
Sag i proces – offentliggøres efter rådets behandling
- Bilag C - Opsummering af Medicinrådets evidensgennemgang vedrørende lægemidler til nydiagnosticerede patienter med knoglemarvskræft, der ikke er kandidater til HDT, version 1.1
Sag i proces – offentliggøres efter rådets behandling

- Bilag D - Medicinrådets omkostningsanalyse vedrørende lægemidler til nydiagnosticerede patienter med knoglemarvskræft, der ikke er kandidater til HDT – version 1.0
Sag i proces – offentliggøres efter rådets behandling

Ad punkt 8: Drøftelse: Afsnit vedr. patientperspektivet i Medicinrådets vurderingsrapporter

- Sagsoverblik vedr. nyt afsnit om patientperspektivet i vurderingsrapporten
Internt dokument – offentliggøres ikke

Bilag til sagsoverblik:

- Bilag 1 - En kvalitativ evaluering af patientrepræsentanters oplevelser af samarbejdet med Medicinrådet 2024
[Er offentliggjort på Medicinrådets hjemmeside](#)
- Bilag 2 - Skabelontekst til afsnit 1.5 og opsummeringsafsnit
Internt dokument – offentliggøres ikke
- Bilag 3 - Afsnit 1.5 fra de fire sager der er en del af testforløbet
Internt dokument – offentliggøres ikke
- Bilag 4 - Kommentarer til afsnit 1.5 i forbindelse med rådsinddragelse
Internt dokument – offentliggøres ikke

Ad punkt 9: Drøftelse: Udpegning af faglig repræsentant

- Sagsoverblik vedr. forelæggelse for Rådet om genudpegning
Internt dokument – offentliggøres ikke

Ad punkt 10: Direktørens meddelelser

- Ingen bilag.

Ad punkt 11: Skriftlig orientering

- Bilag A – Sagsbehandlingstid for det 119. rådsmøde
Internt dokument – offentliggøres ikke

Ad punkt 12: Eventuelt

- Ingen bilag.

Ad punkt 13: Anbefaling (revurdering): Maralixibat:

- Sagsoverblik vedr. maralixibat til kolestatisk pruritus ved ALGS
Internt dokument – offentliggøres ikke

Bilag til sagsoverblik:

- Bilag A - Udkast til Medicinrådets anbefaling vedr. maralixibat til kolestatisk pruritus ved ALGS-vers. 1.0
Sag i proces – offentliggøres efter rådets behandling

- Bilag B – Udkast til Medicinrådets vurdering vedr. maralixibat til kolestatisk pruritus med ALGS-vers. 1.0
Indeholder fortrolige oplysninger – offentliggøres med blænding af fortrolige oplysninger efter rådets behandling
- Bilag C - Svarark til rådsinddragelse for maralixibat
Internt dokument – offentliggøres ikke
- Bilag D - Udkast til start- monitorering og stop-kriterier for behandling med 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
- 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 14: Drøftelse: Habilitetspolitikken

- Sagsoverblik vedr. forelæggelse for Rådet vedr. observatører og habilitetspolitikken
Internt dokument – offentliggøres ikke