

Dagsorden

Mødetitel 92. rådsmøde i Medicinrådet

Dato 22. maj 2024

Dagsorden

1. Godkendelse af dagsorden
2. Godkendelse af referat
3. Anbefaling (revurdering): Osimertinib (Tagrisso) - EGFR-muteret ikke-småcellet lungekræft, adjuverende behandling
4. Anbefaling: Durvalumab (Imfinzi) – Galdegangskræft
5. Drøftelse: Kriterier for behandlingsvejledninger
6. Orientering: Lægemiddelrekomandationer
7. Anbefaling: Selumetinib (Koselugo) - Neurofibromer hos børn med neurofibromatose type 1
8. Anbefaling: Avapritinib (Ayvakyt) - Gastrointestinal Stromal Tumor (GIST)
9. Anbefaling: Avapritinib (Ayvakyt) - Aggressiv systemisk mastocytose (ASM)
10. Orientering: Fra positive opinion i EMA til anbefaling i Medicinrådet
11. Drøftelse: Henvendelse fra Tværregionalt Forum for Koordination af Medicin om vurdering af 3 lægemidler af egen drift:
 - Mepolizumab til iHES
 - Mepolizumab til EGPA
 - Fenfluramin til Lennox-Gastauts syndrom
12. Direktørens meddelelser
13. Skriftlig orientering
14. Eventuelt

Bilagsoversigt

Ad punkt 1: Godkendelse af dagsorden

- Dagsorden inkl. tidsplan – 92. rådsmøde i Medicinrådet
Internt dokument – offentliggøres ikke.

Ad punkt 2: Godkendelse af referat

- Referat – 92. rådsmøde i Medicinrådet
[Er offentliggjort på Medicinrådets hjemmeside.](#)

Ad punkt 3: Anbefaling (revurdering): Osimertinib (Tagrisso) - EGFR-muteret ikke-småcellet lungekræft, adjuverende behandling

- Sagsoverblik vedr. revurdering af osimertinib til adj. behandling af EGFR-muteret NSCLC
Internt dokument – offentliggøres ikke.

Bilag til sagsoverblik:

- Bilag A - Udkast til Medicinrådets anbefaling vedr. osimertinib til adjuverende behandling af EGFR-muteret ikke-småcellet lungekræft, version 2.0
Sag i proces – endeligt dokument offentliggøres efter Rådets behandling.
- Bilag B - Svarark ifm. rådsinddragelse vedr. adjuverende osimertinib
Internt dokument – offentliggøres ikke.

Bilagspakke til anbefalingen:

- Bilag 1 - Ansøgers notat til Rådet vedr. adjuverende osimertinib
Sag i proces – offentliggøres efter Rådets behandling.
- Bilag 2 - Amgros' forhandlingsnotat vedr. Adjuverende osimertinib
Indeholder fortrolige oplysninger – offentliggøres ikke.
- Bilag 3 - Ansøgning vedr. adjuverende osimertinib
Sag i proces – offentliggøres efter Rådets behandling.

Artikler:

- Artikel 1 - ADAURA: Adjuvant Osimertinib for Resected EGFR-Mutated Stage IB-IIIA Non – Small-Cell Lung Cancer: Updated Results From the Phase III Randomized ADAURA Trial. J Clin Oncol. 2023;41(10):1830–41 + suppl.
- Artikel 2 – ADAURA: Overall Survival with Osimertinib in Resected EGFR -Mutated NSCLC. N Engl J Med. 2023;389(2):137–47 + suppl.

På grund af ophavsrettigheder kan artikler ikke offentliggøres.

Ad punkt 4: Anbefaling: Durvalumab (Imfinzi) – Galdegangskræft

- Sagsoverblik vedr. durvalumab til avanceret galdegangskræft
Internt dokument – offentliggøres ikke.

Bilag til sagsoverblik:

- Bilag A - Udkast til Medicinrådets anbefaling af durvalumab til behandling af ikke-resektabel eller metastatisk kræft i galdevejene, version 1.0
Sag i proces – endeligt dokument offentliggøres efter Rådets behandling.
- Bilag B - Svarark ifm. rådsinddragelse vedr. durvalumab
Internt dokument – offentliggøres ikke.

Bilagspakke til anbefaling:

- Bilag 1 - Ansøgers notat til Rådet vedr. durvalumab
Sag i proces – offentliggøres efter Rådets behandling.
- Bilag 2 - Amgros' forhandlingsnotat vedr. durvalumab
Indeholder fortrolige oplysninger – offentliggøres ikke.
- Bilag 3 - Ansøgning vedr. durvalumab
Sag i proces – offentliggøres efter Rådets behandling.

Artikler:

- Artikel 1 - Oh D-Y, Ruth He A, Qin S, Chen L-T, Okusaka T, Vogel A, et al. Durvalumab plus Gemcitabine and Cisplatin in Advanced Biliary Tract Cancer. NEJM Evidence. 2022;1(8)

På grund af ophavsrettigheder kan artikler ikke offentliggøres.

Ad punkt 5: Drøftelse: Kriterier for behandlingsvejledninger

- Sagsoverblik vedr. opdateret metodevejledning behandlingsvejledninger
Internt dokument – offentliggøres ikke.

Bilag til sagsoverblik:

- Bilag 1 - Udkast til Metodevejledning for Medicinrådets behandlingsvejledninger - version 2.0
Sag i proces – endeligt dokument offentliggøres efter Rådets behandling.

Ad punkt 6: Orientering: Lægemiddelrekommandationer

- Ingen bilag.

Ad punkt 7: Anbefaling: Selumetinib (Koselugo) - Neurofibromer hos børn med neurofibromatose type 1

- Sagsoverblik vedr. selumetinib til neurofibromatose
Internt dokument – offentliggøres ikke.

Bilag til sagsoverblik:

- Bilag A - Udkast til Medicinrådets anbefaling vedr. selumetinib til behandling af symptomatiske, inoperable pleksiforme neurofibromer hos pædiatriske patienter med neurofibromatose type 1 i alderen 3 år og derover, version 1.0
Sag i proces – endeligt dokument offentliggøres efter Rådets behandling.

- Bilag B - Svarark ifm. rådsinddragelse vedr. selumetinib
Internt dokument – offentliggøres ikke.

Bilagspakke til anbefaling:

- Bilag 1 - Ansøgers notat til Rådet vedr. selumetinib
Sag i proces – offentliggøres efter Rådets behandling.
- Bilag 2 - Amgros' forhandlingsnotat vedr. selumetinib
Indeholder fortrolige oplysninger – offentliggøres ikke.
- Bilag 3 - Ansøgning vedr. selumetinib
Sag i proces – offentliggøres efter Rådets behandling.

Artikler:

- Artikel 1 - Gross AM et al. - Selumetinib in Children with Inoperable Plexiform Neurofibromas (2020)
- Artikel 2 - Gross AM et al. – Long-term safety and efficacy of selumetinib in children with neurofibromatosis type 1 on a phase 1/2 trial for inoperable plexiform neurofibromas (2023)

På grund af ophavsrettigheder kan artikler ikke offentliggøres.

Ad punkt 8: Avapritinib (Ayvakyt) - Gastrointestinal Stromal Tumor (GIST)

- Sagsoverblik vedr. avapritinib til GIST
Internt dokument – offentliggøres ikke.

Bilag til sagsoverblik:

- Bilag A - Udkast til Medicinrådets anbefaling vedr. avapritinib til behandling af inoperabel eller metastatisk gastrointestinal stromal tumor med D842V-mutation i PDGFRA, version 1.0
Sag i proces – endeligt dokument offentliggøres efter Rådets behandling.
- Bilag B - Svarark ifm. rådsinddragelse vedr. avapritinib til GIST
Internt dokument – offentliggøres ikke.

Bilagspakke til anbefalingen:

- Bilag 1 – Ansøgers notat til Rådet vedr. avapritinib til GIST
Sag i proces – offentliggøres efter Rådets behandling.
- Bilag 2 - Amgros' forhandlingsnotat vedr. avapritinib til GIST
Indeholder fortrolige oplysninger – offentliggøres ikke.
- Bilag 3 - Ansøgning vedr. avapritinib til GIST
Sag i proces – offentliggøres efter Rådets behandling.

Artikler:

- Artikel 1 - Avapritinib in unresectable or metastatic PDGFRA D842V-mutant gastrointestinal stromal tumours: Long-term efficacy and safety data from the NAVIGATOR phase I trial
- Artikel 2 – Clinical efficacy comparison of avapritinib with other tyrosine kinase inhibitors in gastrointestinal stromal tumors with PDGFRA D842V mutation: a retrospective analysis of clinical trial and real-world data

På grund af ophavsrettigheder kan artikler ikke offentliggøres.

Ad punkt 9: Avapritinib (Ayvakyt) - Aggressiv systemisk mastocytose (ASM)

- Sagsoverblik vedr. avapritinib til AdvSM
Internt dokument – offentliggøres ikke.

Bilag til sagsoverblik:

- Bilag A - Udkast til Medicinrådets anbefaling vedr. avapritinib til behandling af avanceret systemisk mastocytose, version 1.0 –
Sag i proces – endeligt dokument offentliggøres efter Rådets behandling.
- Bilag B - Svarark ifm. rådsinddragelse vedr. avapritinib
Internt dokument – offentliggøres ikke.

Bilagspakke til anbefalingen:

- Bilag 1 - Ansøgers notat til Rådet vedr. avapritinib
Sag i proces – offentliggøres efter Rådets behandling.
- Bilag 2 - Amgros' forhandlingsnotat vedr. avapritinib
Indeholder fortrolige oplysninger – offentliggøres ikke.
- Bilag 3 - Ansøgning vedr. avapritinib
Sag i proces – offentliggøres efter Rådets behandling.

Artikler:

- Artikel 1 - Reiter A, Schwaab J, DeAngelo DJ, Gotlib J, Deininger MW, Pettit KM, m.fl. Efficacy and safety of avapritinib in previously treated patients with advanced systemic mastocytosis. Blood Adv. 8. november 2022;6(21):5750–62.
- Artikel 2 – Gotlib J, Reiter A, Radia DH, Deininger MW, George TI, Panse J, m.fl. Efficacy and safety of avapritinib in advanced systemic mastocytosis: interim analysis of the phase 2 PATHFINDER trial. Nat Med. 6. december 2021;27(12):2192–9.
- Artikel 3 – Reiter A, Gotlib J, Álvarez-Twose I, Radia DH, Lübke J, Bobbili PJ, m.fl. Efficacy of avapritinib ver-sus best available therapy in the treatment of advanced systemic mastocytosis. Leukemia. 5. august 2022;36(8):2108–20.

På grund af ophavsrettigheder kan artikler ikke offentliggøres.

Ad punkt 10: Orientering: Fra positive opinion i EMA til anbefaling i Medicinrådet

- Ingen bilag.

Ad punkt 11: Drøftelse: Henvendelse fra Tværregionalt Forum for Koordination af Medicin om vurdering af tre lægemidler af egen drift:

- Sagsoverblik vedr. henvendelser om sager af egen drift
Internt dokument – offentliggøres ikke.

Bilag til sagsoverblik:

- Bilag 1 - Henvendelse af 29. februar 2024 fra Hanne Rolighed Christensen, afgående formand for Tværregionalt Forum for Koordination af Medicin.
Sag i proces – offentliggøres ikke.
- Bilag 2 - Udkast til svar til Tværregionalt Forum for Koordination af Medicin fra formandskabet.
Sag i proces – offentliggøres ikke.

Ad punkt 12: Direktørens meddelelser

- Ingen bilag.

Ad punkt 13: Skriftlig orientering

- Oversigt over igangværende lægemiddelsager pr. maj 2024
- Oversigt over Medicinrådets fagudvalg (regionsudpegninger) pr. maj 2024
Se næste side.
- Diagram over sagsbehandlingstider - sager på det 92. rådsmøde pr. maj 2024

Ad punkt 14: Eventuelt

- Ingen bilag.

Regionsudpegning af fagudvalgsmedlemmer

Pr. april 2024 (opgjort d. 10. april 2024)
(antal medlemmer pr. region)

Rød: Regionen kan ikke deltage/udpege et medlem.
Orange: Regionen kan ikke udpege et medlem, der opfylder habilitetskravene.
Grå: Regionen har ikke specialet.
Lys grøn: Regionen er i gang med at udpege et medlem.
Mørk grøn: Udpegningen er sat i bero efter konkret vurdering. Det kan fx være fordi, der pt ikke er sager i fagudvalget, og det derfor ikke er relevant at udpege et nyt medlem lige nu.
Lyserød: Regionen har ikke udpeget et medlem. Formanden er ansat i regionen, men ikke udpeget som regionens medlem.

OBS: Der kan forekomme igangværende udpegninger, som skyldes den 2-årige udpegningsperiode for fagudvalgsformænd og -medlemmer, som blev besluttet den 15. august 2018. Disse fremgår ikke af nedenstående liste.

Fagudvalg	iflg. Kommis-sorium	Region Nord-jylland	Region Midtjyl-land	Region Syddan-mark	Region Sjæl-land	Region Hoved-staden
Akut leukæmi	1	1	1	1	1	2
Alzheimers sygdom	1	1	1	1	1	1
Anæstesi	1	0	1	1	1	1
Arveligt angioødem	1	0	1	1	0	1
Atopisk eksem	1	0	1	1	1	0
Behandlingsresistent depression hos voksne	1	1	1	1	1	1
Benign hæmatologi	1	1	1	1	1	1
Blære- og urotelialkræft	1	1	1	1	1	1
Blødersygdom	1	0	2	0	1	2
Brystkræft	1	1	1	1	1	1
Epilepsi	1	0	1	0	1	1
Gigtsygdomme	1	1	1	1	1	1
Gynækologisk kræft	1	1	1	1	1	1
Hiv/aids	1	1	1	1	1	1
Hoved- og halskræft	1	1	1	1	1	1
Hypertrofisk kardiomyopati	1	0	1	1	1	1
Hypofyse- og binyresygdomme	1	1	1	0	0	1
Immunglobulinsubstitution	2	2	2	2	2	2
Immunmodulerende behandling med immunglobiner	1	0	1	0	1	1
Inflammatoriske lidelser i næse og bihuler	1	1	1	1	1	1
Inflammatoriske tarmsygdomme	1	1	1	1	1	1
Knoglemarvskræft (myelomatose)	1	1	1	1	0	1
Kronisk lymfatisk leukæmi (CLL)	1	1	1	1	1	1
Kroniske myeloproliferative sygdomme (inkl. kronisk myeloid leukæmi)	1	1	1	1	1	1
Kræft i blærehalskirtlen	2	2	1	2	0	2
Kræft i mavesæk og mavemund	1	1	1	1	1	1
Leverbetændelse	1	1	1	1	1	0
Leverkræft	1	0	1	1	1	1
Leversygdomme	1	1	1	1	1	1

Lipidforstyrrelser (dyslipidæmi)	1	0	1	1	1	1
Lungeemfysem og lungefibrose	1	0	1	1	1	1
Lungekræft	1	1	1	1	0	1
Lymfekræft (lymfomer)	1	2	1	1	1	1
Medfødte stofskiftesygdomme	1	1	0	1	1	1
Migræne	1	0	0	1	1	1
Modermærkekræft og non-melanom hudkræft	1	1	1	1	0	1
Multipel sklerose	1	1	1	1	1	1
Myastenia gravis	1	1	1	1	1	1
Neuromuskulære sygdomme	2	0	0	1	0	1
Nyrekræft	1	0	1	1	0	1
Nyresygdomme	1	1	1	1	1	1
Nyretransplantation	1	1	1	1	1	0
Psoriasis og psoriasis med ledgener	1	0	0	1	0	1
Psykotiske tilstande	2	2	2	1	2	2
Sjældne medfødte sygdomme hos børn	1	1	1	1	1	1
Svær astma	1	0	1	1	0	1
Transthyretin amyloidose	1	1	1	1	1	1
Tværgående kræftlægemidler	1-2	1	1	2	0	2
Tyk- og endetarmskræft	1	1	1	1	1	1
Type 2-diabetes	1	1	1	1	1	1
Øjensygdomme	1	1	1	1	1	1

Biosimilære lægemidler er ikke på listen, da regionerne ikke udpeger hertil

Fagudvalg under oprettelse er ikke angivet på listen

Optælling af antal i hver kategori for hver region

Kategori	Region Nordjylland	Region Midtjylland	Region Syddanmark	Region Sjælland	Region Hovedstaden
<i>Under udpegning</i>	3	3	3	4	0
<i>Udpegning er sat i bero efter en konkret vurdering</i>	4	0	2	0	2
<i>Deltager ikke</i>	2	2	0	2	0
<i>Har ikke specialet</i>	5	0	1	5	0
<i>Kan ikke opfylde habilitetskrav</i>	1	1	0	0	
<i>Fagudvalgsformanden er ansat i regionen</i>	0	0	0	0	2

Fagudvalg i rød kategori i regionerne:

Region Nordjylland: Migræne

Region Midtjylland: Kræft i blærehalskirtlen samt medfødte stofskiftesygdomme.

Region Syddanmark: -

Region Sjælland: Atopisk eksem, kræft i blærehalskirtlen samt svær astma.

Region Hovedstaden: -