

Dagsorden

Mødetitel	107. rådsmøde i Medicinrådet
Dato	03.09.2025

Dagsorden

1. Godkendelse af dagsorden
2. Anbefaling: Fenfluramin (Fintepla) - Epileptiske anfald forbundet med Lennox-Gastaut syndrom
3. Godkendelse: Godkendelse af tværgående omkostningsanalyse for PD(L)1-hæmmere
4. Anbefaling: Ribociclib (Kisqali) – Brystkræft
5. Opfølgning på anbefaling: Tucatinib (Tukysa) i komb. med trastuzumab og capecitabin - Lokalt fremskreden inoperabel eller metastatisk HER2+ brystkræft efter progression på to HER2-rettede behandlinger
6. Anbefaling: Brexucabtagene autoleucel (Tecartus) - Akut leukæmi (B-ALL)
7. Direktørens meddelelser
8. Anbefaling: Nemolizumab (Nemluvio) - Moderat til svær prurigo nodularis, som er kandidater for systemisk behandling
9. Anbefaling (direkte indplacering): Marstacimab (Hympavzi) - Hæmofili A og B
10. Anbefaling (direkte indplacering): Concizumab (Alhemo) - Hæmofili A og B
11. Behandlingsvejledning (opdatering): Hæmofili A (Opsummering)
12. Behandlingsvejledning (opdatering): Hæmofili B (Opsummering)
13. Anbefaling: Elafibranor (Iqirvo) - Primær biliær kolangitis som kombinationsbehandling med ursodeoxycholsyre eller som monoterapi
14. Skriftlig orientering
15. Eventuelt

Bilagsoversigt

Ad punkt 1: Godkendelse af dagsorden

- Dagsorden inkl. tidsplan – 107. rådsmøde i Medicinrådet
Internt dokument – offentliggøres ikke

Ad punkt 2: Anbefaling: Fenfluramin (Fintepla) - Epileptiske anfald forbundet med Lennox-Gastaut syndrom

- Sagsoverblik vedr. Fenfluramin (Fintepla) til Lennox-Gastaut syndrom
Internt dokument – offentliggøres ikke

Bilag til sagsoverblik:

- Bilag A - Udkast til Medicinrådets anbefaling vedr. fenfluramin til behandling af Lennox-Gastaut syndrom, vers. 1.0
Sag i proces – offentliggøres efter rådets behandling
- Bilag B - Udkast Medicinrådets vurdering af fenfluramin til Lennox-Gastaut-syndrom-vers. 1.0
Indeholder fortrolige oplysninger – offentliggøres med blænding af fortrolige oplysninger efter rådets behandling
- Bilag C - Svarark ifm. rådsinddragelse vedr. fenfluramin til Lennox-Gastaut syndrom
Internt dokument – offentliggøres ikke
- Bilag D - Udkast til Medicinrådets opstarts- og stopkriterier for fenfluramin til Lennox-Gastaut syndrom
Sag i proces - offentliggøres efter rådets behandling
- Bilag E - Sagsoverblik vedr. fenfluramin til Lennox-Gastaut syndrom ved rådsmødet d. 18. juni 2025
Internt dokument – offentliggøres ikke

Bilagspakke til anbefalingen:

- Bilag 1 - Ansøgers notat til Rådet vedr. fenfluramin til Lennox-Gastaut syndrom
Sag i proces - offentliggøres med blændinger af fortrolige oplysninger efter rådets behandling.
- Bilag 2 - Amgros' forhandlingsnotat vedr. fenfluramin til Lennox-Gastaut syndrom
Sag i proces - offentliggøres med blændinger af fortrolige oplysninger efter rådets behandling.
- Bilag 3 - Ansøgning vedr. fenfluramin til Lennox-Gastaut syndrom
Sag i proces - offentliggøres med blændinger af fortrolige oplysninger efter rådets behandling

Artikler:

- Artikel 1 - Knupp m.fl. - 2022 - Efficacy and Safety of Fenfluramine for the Treatment of Seizures Associated With Lennox-Gastau
- Artikel 2 - Knupp m.fl. - 2023 - Fenfluramine provides clinically meaningful reduction in frequency of drop seizures in patients

På grund af ophavsrettigheder kan artikler ikke offentliggøres.

Ad punkt 3: Godkendelse: Godkendelse af tværgående omkostningsanalyse for PD(L)1-hæmmere

- Sagsoverblik vedr. tværgående omkostningsanalyse vedrørende PD(L)1-hæmmere
Internt dokument – offentliggøres ikke

Bilag til sagsoverblik:

- Bilag A - Udkast til Medicinrådets tværgående omkostningsanalyse vedrørende PD(L)1-hæmmere, version 1.0
Sag i proces – offentliggøres efter Rådets behandling
- Bilag B - Svarark til rådsinddragelse: Medicinrådets tværgående omkostningsanalyse vedrørende PD(L)1-hæmmere
Internt dokument – offentliggøres ikke

Ad punkt 4: Anbefaling: Ribociclib (Kisqali) – Brystkræft

- Sagsoverblik vedr. adjuverende ribociclib + AI til tidlig brystkræft
Internt dokument – offentliggøres ikke

Bilag til sagsoverblik:

- Bilag A - Udkast til Medicinrådets anbefaling vedr. ribociclib i kombination med en aromatasehæmmer som adjuverende behandling til tidlig ER+/HER2-neg brystkræft, version 1.0
Sag i proces – offentliggøres efter rådets behandling
- Bilag B - Udkast til Medicinrådets vurdering af. ribociclib i kombination med en aromatasehæmmer som adjuverende behandling til tidlig ER+/HER2-neg brystkræft – patienter med høj risiko for recidiv, version 1.0-
Indeholder fortrolige oplysninger – offentliggøres med blænding af fortrolige oplysninger efter rådets behandling
- Bilag C - Medicinrådets anbefaling vedr. abemaciclib i kombination med endokrin behandling som adjuverende behandling til tidlig ER+/HER2- brystkræft, vers. 2.1-FORTROLIGT
Indeholder fortrolige oplysninger – offentliggøres med blænding af fortrolige oplysninger efter rådets behandling
- Bilag D - Svarark ifm. rådsinddragelse vedr. adjuverende ribociclib til tidlig brystkræft
Internt dokument – offentliggøres ikke

Bilagspakke til anbefalingen:

- Bilag 1 - Ansøgers notat til Rådet vedr. adjuverende ribociclib til tidlig ER+/HER2-neg brystkræft
Sag i proces - offentliggøres med blændinger af fortrolige oplysninger efter rådets behandling.
- Bilag 2 - Amgros' forhandlingsnotat vedr. adjuverende ribociclib til tidlig ER+/HER2-neg brystkræft
Sag i proces - offentliggøres med blændinger af fortrolige oplysninger efter rådets behandling.
- Bilag 3 - Ansøgning vedr. adjuverende ribociclib til tidlig ER+/HER2-neg brystkræft
Sag i proces - offentliggøres med blændinger af fortrolige oplysninger efter rådets behandling.

Artikler:

- Artikel 1 – NATALEE – Fasching PA et al. LBA13 Adjuvant ribociclib (RIB) plus nonsteroidal aromatase inhibitor (NSAI) in patients (Pts) with HR+/HER2– early breast cancer (EBC): 4-year outcomes from the NATALEE trial. *Annals of Oncology*. 2024;35:S1207
- Artikel 2 – NATALEE – Hortobagyi GN et al. A phase III trial of adjuvant ribociclib plus endocrine therapy versus endocrine therapy alone in patients with HR-positive/HER2-negative early breast cancer: final invasive disease-free survival results from the NATALEE trial. *Ann Oncol*. 2025 Feb;36(2):149-157
- Artikel 3 – MonarchE – Rastogi P et al. Adjuvant Abemaciclib Plus Endocrine Therapy for Hormone Receptor–Positive, Human Epidermal Growth Factor Receptor 2–Negative, High-Risk Early Breast Cancer: Results From a Preplanned monarchE Overall Survival Interim Analysis, Including 5-Year Efficacy Outcomes. *Journal of Clinical Oncology*. 2024;42(9):987–93.

På grund af ophavsrettigheder kan artikler ikke offentliggøres.

Ad punkt 5: Opfølgning på anbefaling: Tucatinib (Tukysa) i komb. med trastuzumab og capecitabin - Lokalt fremskreden inoperabel eller metastatisk HER2+ brystkræft efter progression på to HER2-rettede behandlinger

- Sagsoverblik - Opdatering vedr. Medicinrådets anbefaling af tucatinib til behandling af HER2+ brystkræft
Internt dokument – offentliggøres ikke

Bilagspakke til anbefalingen:

- Bilag 1 - Behandling med tucatinib i kombination med trastuzumab + capecitabin for metastatisk/inoperabel HER2+ brystkræft. DBCG august 2024
Sag i proces - materiale offentliggøres ikke.
- Bilag 2 - Sagsoverblik fra maj 2025
Internt dokument – offentliggøres ikke
- Bilag 3 - Opdatering vedrørende tucatinib. 6. juli 2025
Internt dokument – offentliggøres ikke
- Bilag 4 - Bilag 4 - Opdateret med ny anbefalingstekst - Medicinrådets anbefaling vedr. tucatinib til HR2+ brystkræft-vers. 4.0
Sag i proces – offentliggøres efter Rådets behandling

Ad punkt 6: Anbefaling: Brexucabtagene autoleucel (Tecartus) - Akut leukæmi (B-ALL)

- Sagsoverblik vedr. brexucabtagene autoleucel til akut lymfatisk leukæmi
Internt dokument – offentliggøres ikke

Bilag til sagsoverblik:

- Bilag A - Udkast til Medicinrådets anbefaling vedr. brexucabtagene autoleucel til behandling af akut lymfatisk leukæmi hos voksne, version 1
Sag i proces – offentliggøres efter rådets behandling
- Bilag B - Udkast til Medicinrådets vurdering af brexucabtagene autoleucel til behandling af akut lymfatisk leukæmi hos voksne, version 1.0
Indeholder fortrolige oplysninger – offentliggøres med blænding af fortrolige oplysninger efter rådets behandling
- Bilag C - Svarark ifm. rådeinddragelse vedr. brexucabtagene autoleucel
Internt dokument – offentliggøres ikke

Bilagspakke til anbefalingen:

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

Artikler:

- Artikel 1 – KTE-X19 for relapsed/refractory adult B-cell acute lymphoblastic leukemia: phase 2 results from the single-arm, multicenter ZUMA-3 study

- Artikel 2 – Inotuzumab Ozogamicin Versus Standard of Care in Relapsed or Refractory Acute Lymphoblastic Leukemia: Final Report and Long-Term Survival Follow-Up From the Randomized, Phase 3 INO-VATE Study

På grund af ophavsrettigheder kan artikler ikke offentliggøres

Ad punkt 7: Direktørens meddelelser

- Ingen bilag.

Ad punkt 8: Anbefaling: Nemolizumab (Nemluvio) - Moderat til svær prurigo nodularis, som er kandidater for systemisk behandling

- Sagsoverblik vedr. nemolizumab til moderat til svær prurigo nodularis
Internt dokument – offentliggøres ikke

Bilag til sagsoverblik:

- Bilag A - Udkast Medicinrådets anbefaling vedr. nemolizumab til moderat til svær PN-vers. 1.0
Sag i proces – offentliggøres efter rådets behandling
- Bilag B - Udkast Medicinrådets vurdering af nemolizumab til moderat til svær PN-vers. 1.0
Indeholder fortrolige oplysninger – offentliggøres med blænding af fortrolige oplysninger efter rådets behandling
- Bilag C - Medicinrådets kriterier for opstart, monitorering og seponering for prurigo nodularis
Sag i proces - offentliggøres efter rådets behandling
- Bilag D - Svarark ifm. rådsinddragelse vedr. nemolizumab til moderat til svær PN
Internt dokument – offentliggøres ikke

Bilagspakke til anbefalingen:

- Bilag 1 - Amgros' forhandlingsnotat vedr. nemolizumab til PN
Sag i proces - offentliggøres med blændinger af fortrolige oplysninger efter rådets behandling
- Bilag 2 - Ansøgning vedr. nemolizumab til moderat til svær prurigo nodularis
Sag i proces - offentliggøres med blændinger af fortrolige oplysninger efter rådets behandling

Artikler:

- Artikel 1 - OLYMPIA 1 Ständer 2025 nemolizumab prurigo nodularis
- Artikel 2 - OLYMPIA 2 Kwatra 2023 nemolizumab prurigo nodularis
- Artikel 3 - Yosipovitch 2023 PRIME1&2

På grund af ophavsrettigheder kan artikler ikke offentliggøres

Ad punkt 9: Anbefaling (direkte indplacering): Marstacimab (Hympavzi) - Hæmofili A og B

- Sagsoverblik vedr. direkte indplacering af marstacimab – hæmofili A og B
Internt dokument – offentliggøres ikke

Bilag til sagsoverblik:

- Bilag A - Udkast til Tillæg til Medicinrådets evidensgennemgange vedrørende lægemidler til hæmofili A og B: Direkte indplacering af marstacimab, version 1.0
Sag i proces – offentliggøres efter rådets behandling

- Bilag B - Ansøgers anmodning om clock-stop med sekretariatet og fagudvalgets kommentarer
Internt dokument – offentliggøres ikke

Bilagspakke til anbefalingen:

- Bilag 1 - Høringsbrev fra Pfizer vedr. marstacimab (Hypavzi)
Sag i proces - offentliggøres ikke
- Bilag 2 - Amgros forhandlingsnotat vedr. marstacimab (Hypavzi)
Sag i proces - offentliggøres ikke
- Bilag 3 - Ansøgning til Medicinrådet vedr. marstacimab (Hypavzi) til patienter med hæmofili A uden inhibitor
Sag i proces - offentliggøres ikke
- Bilag 4 - Ansøgning til Medicinrådet vedr. marstacimab (Hypavzi) til patienter med hæmofili B uden
Sag i proces - offentliggøres ikke

Ad punkt 10: Anbefaling (direkte indplacering): Concizumab (Alhemo) - Hæmofili A og B

- Sagsoverblik vedr. direkte indplacering af concizumab – hæmofili A og B
Internt dokument – offentliggøres ikke

Bilag til sagsoverblik:

- Bilag A - Udkast til Tillæg til Medicinrådets evidensgennemgange vedrørende lægemidler til hæmofili A og B. Direkte indplacering af concizumab til patienter fra 12 år med inhibitor mod hhv. faktor VIII- eller faktor IX-præparater, version 1.0
Sag i proces – offentliggøres efter rådets behandling

Bilagspakke til anbefalingen:

- Bilag 1 - Ansøgers bemærkninger vedr. concizumab (Alhemo)
Sag i proces - offentliggøres ikke
- Bilag 2 - Amgros forhandlingsnotat vedr. concizumab (Alhemo)
Sag i proces - offentliggøres ikke
- Bilag 3 - Ansøgning til Medicinrådet vedr. vurdering af concizumab (Alhemo) til patienter med. inhibitor mod hhv. faktor VIII- eller faktor IX-præparater
Sag i proces - offentliggøres ikke

Ad punkt 11: Behandlingsvejledning (opdatering): Hæmofili A (Opsummering)

- Sagsoverblik vedr. opsummering af Medicinrådets evidensgennemgang for lægemidler til hæmofili A
Internt dokument – offentliggøres ikke

Bilagspakke til anbefalingen:

- Bilag 1 - Udkast: Opsummering af Medicinrådets evidensgennemgang vedrørende lægemidler til hæmofili B – version 1.2
Sag i proces - offentliggøres efter Rådets behandling

Ad punkt 12: Behandlingsvejledning (opdatering): Hæmofili B (Opsummering)

- Sagsoverblik vedr. opsummering af Medicinrådets evidensgennemgang for lægemidler til hæmofili B
Internt dokument – offentliggøres ikke

Bilagspakke til anbefalingen:

- Bilag 1 - Udkast: Opsummering af Medicinrådets evidensgennemgang vedrørende lægemidler til hæmofili B – version 1.2
Sag i proces – offentliggøres efter Rådets behandling

Ad punkt 13: Anbefaling: Elafibranor (Iqirvo) - Primær biliær kolangitis som kombinationsbehandling med ursodeoxycholsyre eller som monoterapi

- Sagsoverblik vedr. elafibranor til primær biliær cholangitis
Internt dokument – offentliggøres ikke

Bilag til sagsoverblik:

- Bilag A - Udkast til Medicinrådets anbefaling vedr. elafibranor til behandling af primær biliær cholangitis i kombination med ursodeoxycholsyre (UDCA), version 1.0
Sag i proces – offentliggøres efter rådets behandling
- Bilag B - Udkast til Medicinrådets vurdering af elafibranor til behandling af primær biliær cholangitis i kombination med ursodeoxycholsyre (UDCA), version 1.0
Indeholder fortrolige oplysninger – offentliggøres med blænding af fortrolige oplysninger efter rådets behandling
- Bilag C - Svarark ifm. rådsinddragelse vedr. elafibranor
Internt dokument – offentliggøres ikke.

Bilagspakke til anbefalingen:

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

Artikler:

- Artikel 1 – Efficacy and Safety of Elafibranor in Primary Biliary Cholangitis
- Artikel 2 – A Placebo-Controlled Trial of Bezafibrate in Primary Biliary Cholangitis

På grund af ophavsrettigheder kan artikler ikke offentliggøres

Ad punkt 14: Skriftlig orientering

- Ingen bilag

Ad punkt 15: Eventuelt

- Ingen bilag.