

Dagsorden

Mødetitel 103. rådsmøde i Medicinrådet

Dato 23.04.2025

Dagsorden

1. Godkendelse af dagsorden
2. Godkendelse af referat
3. Orientering: Anvendelse af diskontering i Medicinrådets analyser
4. Anbefaling: Lenvatinib (Lenvima) i komb. med pembrolizumab (Keytruda) - Fremskreden eller recidiverende endometriekarcinom
5. Behandlingsvejledning: Psoriasis og psoriasis med ledgener
6. Anbefaling: Ritlecitinib (Litfulo) - Svær alopecia areta
7. Anbefaling (revurdering): Sacituzumab govitecan (Trodelvy) - Metastatisk triple-negativ brystkræft
8. Anbefaling: Erdafitinib (Balversa) - Fremskreden urotelialkræft
9. Drøftelse: Præsentationer fra fagudvalget på rådsmøder
10. Direktørens meddelelser
11. Skriftlig orientering
12. Eventuelt

Bilagsoversigt

Ad punkt 1: Godkendelse af dagsorden

- Dagsorden inkl. tidsplan – 103. rådsmøde i Medicinrådet
Internt dokument – offentliggøres ikke.

Ad punkt 2: Godkendelse af referat

- Referat – 102. rådsmøde i Medicinrådet
[*Er offentliggjort på Medicinrådets hjemmeside.*](#)

Ad punkt 3: Anvendelse af diskontering i MR analyser

- Ingen bilag.

Ad punkt 4: Lenvatinib (Lenvima) i komb. med pembrolizumab (Keytruda) Fremskreden eller recidiverende endometriekarcinom

- Sagsoverblik vedr. lenvatinib i kombination med pembrolizumab til behandling af fremskreden kræft i livmoderslimhinden
Indeholder fortrolige oplysninger – offentliggøres ikke.

Bilag til sagsoverblik:

- Bilag A - Udkast til Medicinrådets anbefaling vedr. lenvatinib i kombination med pembrolizumab til behandling af lokalavanceret, recidiverende eller metastatisk pMMR kræft i livmoderslimhinden - Patienter, som har sygdomsprogression med eller efter tidligere platinholdig behandling, og som ikke er kandidater til kurativt intenderet behandling, version 2.0
Indeholder fortrolige oplysninger – offentliggøres med blænding af fortrolige oplysninger efter rådets behandling.
- Svarark ifm. rådsinddragelse vedr. lenvatinib i kombination med pembrolizumab
Internt dokument – offentliggøres ikke.

Bilag til anbefalingen:

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

Artikler:

- Artikel 1 - Lenvatinib plus Pembrolizumab for Advanced Endometrial Cancer
På grund af ophavsrettigheder kan artikler ikke offentliggøres.

Ad punkt 5: Behandlingsvejledning: Psoriasis og psoriasis med ledgener

- Sagsoverblik vedr. Medicinrådets behandlingsvejledning vedr. moderat til svær plaque psoriasis
Indeholder fortrolige oplysninger – offentliggøres ikke.

Bilag til sagsoverblik:

- Bilag A - Udkast til Medicinrådets opsummering vedrørende lægemidler til moderat til svær plaque psoriasis, version 2.0
Sag i proces – offentliggøres efter rådets behandling.
- Bilag B - Udkast til Medicinrådets evidensgennemgang vedrørende lægemidler til moderat til svær plaque psoriasis, version 2.0
Sag i proces – offentliggøres efter rådets behandling.
- Bilag C - Protokol for opdatering af Medicinrådets behandlingsvejledning vedrørende lægemidler til moderat til svær plaque psoriasis, version 2.0
[Er offentliggjort på Medicinrådets hjemmeside.](#)
- Bilag D - PSO evaluering efter Udbud 2025
Indeholder fortrolige oplysninger – offentliggøres ikke.

Ad punkt 6: 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
Indeholder fortrolige oplysninger – offentliggøres med blænding 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.

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 7: Anbefaling(revurdering): Sacituzumab govitecan (Trodelvy) - Metastatisk triple-negativ brystkræft

- Sagsoverblik vedr. sacituzumab govitecan til brystkræft
Indeholder fortrolige oplysninger – offentliggøres ikke.

Bilag til sagsoverblik:

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

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 8: Anbefaling: Erdafitinib (Balversa) - Fremskreden urotelialkræft

- Sagsoverblik vedr. erdafitinib til urotelialkræft
Internt dokument – offentliggøres ikke.

Bilag til sagsoverblik:

- Bilag A - Udkast til Medicinrådets anbefaling vedr. erdafitinib til behandling af inoperabel eller metastatisk urotelialkræft med specifikke FGFR3-genændringer efter forudgående behandling med mindst én behandlingslinje med PD-1/-L1-hæmmer, version 1.0 – FORTROLIGT
Sag i proces - offentliggøres med blændinger af fortrolige oplysninger efter rådets behandling.
- Bilag B - Svarark ifm. rådsinddragelse vedr. erdafitinib
Internt dokument – offentliggøres ikke.

Bilagspakke til anbefalingen:

- Bilag 1 - Ansøgers notat til Rådet vedr. erdafitinib
Sag i proces - offentliggøres med blændinger af fortrolige oplysninger efter rådets behandling.

- Bilag 2 - Amgros' forhandlingsnotat vedr. erdafitinib
Sag i proces - offentliggøres med blændinger af fortrolige oplysninger efter rådets behandling.
- Bilag 3 - Ansøgning vedr. erdafitinib
Sag i proces - offentliggøres med blændinger af fortrolige oplysninger efter rådets behandling

Artikler:

- Artikel 1 – Lorient et al., 2023. Erdafitinib or Chemotherapy in Advanced or Metastatic Urothelial Carcinoma
På grund af ophavsrettigheder kan artikler ikke offentliggøres.

Ad punkt 9: Drøftelse: Præsentationer fra fagudvalget på rådsmøder

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

Ad punkt 10: Direktørens meddelelser

- Ingen bilag.

Ad punkt 11: Skriftlig orientering

- Diagram over sagsbehandlingstider - sager på det 103. rådsmøde - 23.04.2025

Ad punkt 12: Eventuelt

- Ingen bilag.