

Dagsorden

Mødetitel 96. rådsmøde i Medicinrådet

Dato 23. oktober 2024

Dagsorden

1. Godkendelse af dagsorden
2. Godkendelse af referat
3. Anbefaling: Nivolumab + cisplatin og gemcitabin (Opdivo) - Blære- og urotelialkræft
4. Anbefaling (revurdering): Tafamidis (Vyndaqel) – Amyloidose
5. Anbefaling: Elranatamab (Elrexio) - Knoglemarvskræft (myelomatose)
6. Anbefaling: Talquetamab (Talvey) - Knoglemarvskræft (myelomatose)
7. Drøftelse: Bridging-terapi ifm. CAR-T-behandling
8. Anbefaling: Efanesoctocog alfa - Hæmofili A
9. Lægemiddelrekommandation: Psoriasisartrit
10. Anbefaling: Tegafur, gimeracil, oteracil (Teysono) - Metastatisk kolorektalkræft
11. Orientering: Evaluering af patientinddragelse
12. Direktørens meddelelser
13. Skriftlig orientering
14. Status på sager og eventuelt

Sager i skriftlig proces

- Direkte indplacering af faricimab (Vabysmo) til retinal veneokklusion (RVO)

Bilagsoversigt

Ad punkt 1: Godkendelse af dagsorden

- Dagsorden inkl. tidsplan – 96. rådsmøde i Medicinrådet

Ad punkt 2: Godkendelse af referat

- 95. rådsmøde i Medicinrådet - 25. september 2024

Ad punkt 3: Anbefaling: Nivolumab + cisplatin og gemcitabin (Opdivo) - Blære- og urotelialkræft

- Sagsoverblik vedr. nivolumab + Gem +Cis til metastatisk urotelialt karcinom-FORTROLIGT

Bilag til sagsoverblik:

- Bilag A - Udkast til Medicinrådets anbefaling vedr. nivolumab kombineret med gemcitabin og cisplatin til førstelinjebehandling af lokalavanceret eller metastatisk urotelialt karcinom, version 1.0 - FORTROLIGT
- Bilag B - Svarark ifm. rådsinddragelse vedr. nivolumab kombineret med gemcitabin og cisplatin
- Bilag C - Bilag vedr. priser på PD-(L)1-hæmmere – FORTROLIGT

Bilagspakke til anbefalingen:

- Bilag 1 - Ansøgers notat til Rådet vedr. vurderingsrapport ang. nivolumab 1L til urotelialt karcinom
- Bilag 2 - Amgros forhandlingsnotat opdivo blærekræft 1 linje behandling – FORTROLIGT
- Bilag 3 - Endelig ansøgning vedr. nivolumab + GemCis kemoterapi til 1L behandling af urotelialkræft, version 2.0 – FORTROLIGT

Artikler:

- Artikel 1 – van der Heijden et al. 2023 – CheckMate-901

Ad punkt 4: Anbefaling (revurdering): Tafamidis (Vyndaqel) - Amyloidose

- Sagsoverblik vedr. revurdering af Medicinrådets anbefaling vedr. tafamidis til behandling af vildtype transthyretinmedieret amyloidose med kardiomyopati – FORTROLIGT

Bilag til sagsoverblik:

- Bilag A - Sagsoverblik vedr. tafamidis til amyloidose fra rådsmødet i september 2024
- Bilag B - Udkast til Medicinrådets anbefaling vedr. tafamidis til vildtype transthyretinmedieret amyloidose med kardiomyopati, version 5.1 – FORTROLIGT
- Bilag C - Svarark ifm. rådsinddragelse vedr. tafamidis til vildtype transthyretinmedieret amyloidose med kardiomyopati
- Bilag D - Forslag til opstarts- og seponeringskriterier
- Bilag E - Konferenceabstract vedrørende NAC-stadier

Bilagspakke til anbefalingen:

- Bilag 1 - Ansøgers notat til Rådet vedr. tafamidis til vildtype transthyretinmedieret amyloidose med kardiomyopati

- Bilag 2 - Amgros' forhandlingsnotat vedr. tafamidis til vildtype transthyretinmedieret amyloidose med kardiomyopati – FORTROLIGT
- Bilag 3 - Ansøgning vedr. tafamidis til vildtype transthyretinmedieret amyloidose med kardiomyopati – FORTROLIGT

Artikler:

- Artikel 1 – Tafamidis Treatment for Patients with Transthyretin Amyloid Cardiomyopathy
- Artikel 2 – Long-Term Survival With Tafamidis in Patients With Transthyretin Amyloid Cardiomyopathy
- Artikel 3 – Improved long-term survival with tafamidis treatment in patients with transthyretin amyloid cardiomyopathy and severe heart failure symptoms
- Artikel 4 – Effect of long-term tafamidis treatment on health-related quality of life in patients with transthyretin amyloid cardiomyopathy

Ad punkt 5: Anbefaling: Elranatamab (Elrexfio) - Knoglemarvskræft (myelomatose)

- Sagsoverblik vedr. elranatamab til knoglemarvskræft i 4.+ behandlingslinje-FORTROLIGT

Bilag til sagsoverblik:

- Bilag A - Udkast til Medicinrådets anbefaling vedr. elranatamab til behandling af patienter med knoglemarvskræft, som har fået mindst tre tidligere behandlingslinjer, version 1.0 – FORTROLIGT
- Bilag B - Svarark ifm. rådsinddragelse vedr. elranatamab

Bilagspakke til anbefalingen:

- Bilag 1 - Ansøgers notat til Rådet vedr. elranatamab
- Bilag 2 - Amgros' forhandlingsnotat vedr. elranatamab – FORTROLIGT
- Bilag 3 - Ansøgning vedr. elranatamab – FORTROLIGT

Artikler:

- Artikel 1 – MagnetisMM-3
- Artikel 2 – MajesTEC-1

Ad punkt 6: Anbefaling: Talquetamab (Talvey) - Knoglemarvskræft (myelomatose)

- Sagsoverblik vedr. talquetamab til behandling af patienter med knoglemarvskræft – FORTROLIGT

Bilag til sagsoverblik:

- Bilag A - Udkast til Medicinrådets anbefaling vedr. talquetamab til behandling af patienter med knoglemarvskræft, som har fået mindst tre tidligere behandlingslinjer – FORTROLIGT
- Bilag B - Svarark ifm. rådsinddragelse vedr. talquetamab
- Bilag C - Poster: Talquetamab-data for patienter, der tidligere er behandlet med T-celleterapi

Bilagspakke til anbefalingen:

- Bilag 1 - Ansøgers notat til Rådet vedr. talquetamab – FORTROLIGT
- Bilag 2 - Amgros' forhandlingsnotat vedr. talquetamab – FORTROLIGT

- Bilag 3 - Ansøgning vedr. talquetamab – FORTROLIGT

Artikler:

- Artikel 1 – MonumentAL-1
- Artikel 2 – MajesTEC-1

Ad punkt 7: Drøftelse: Bridging-terapi ifm. CAR-T-behandling

- Sagsoverblik vedr. bridging-terapi ifm. CAR-T-behandling

Bilag til sagsoverblik:

- Bilag 1 - Medicinrådet notat vedr. bridging-terapi ifm. anvendelse af CAR-T-behandling af DLBCL-patienter – version 1.0-FORTROLIGT
- Bilag 2 – Sagsoverblik fra den 25. september vedr-bridging-terapi-FORTROLIGT

Ad punkt 8: Anbefaling: Efanesoctocog alfa - Hæmofili A

- Sagsoverblik vedr. efanesoctocog alfa til hæmofili A – FORTROLIGT

Bilag til sagsoverblik:

- Bilag A - Udkast til Medicinrådets anbefaling vedr. efanesoctocog alfa til hæmofili A, version 1.0 – FORTROLIGT
- Bilag B - Svarark ifm. rådsinddragelse vedr. efanesoctocog alfa

Bilagspakke til anbefalingen:

- Bilag 1 - Ansøgers notat til Rådet vedr. efanesoctocog alfa – FORTROLIGT
- Bilag 2 - Amgros' forhandlingsnotat vedr. efanesoctocog alfa – FORTROLIGT
- Bilag 3 - Ansøgning vedr. efanesoctocog alfa – FORTROLIGT

Artikler:

- Artikel 1 – von Drygalski A, Chowdary P, Kulkarni R, Susen S, Konkle BA, Oldenburg J, et al. Efanesoctocog Alfa Prophylaxis for Patients with Severe Hemophilia A. New England Journal of Medicine. 2023;388(4):310–8
- Artikel 2 – Mahlangu J, Oldenburg J, Paz-Priel I, Negrier C, Niggli M, Mancuso ME, et al. Emicizumab Prophylaxis in Patients Who Have Hemophilia A without Inhibitors. New England Journal of Medicine. 2018;379(9):811–22.

Ad punkt 9: Lægemiddelrekommandation: Psoriasisartrit

- Sagsoverblik vedr. lægemiddelrekommandat til psoriasisartrit

Bilag til sagsoverblik:

- Bilag A - Udkast Medicinrådets lægemiddelrekommandation til psoriasisartrit - version 2.0
- Bilag B - Medicinrådets evidensgennemg. vedr. lægemidler til psoriasisartrit - version 1.0
- Bilag C - Opsummering af Medicinrådets evidensgennemg. vedr. lægemidler til psoriasisartrit - version 1.1
- Bilag D - Medicinrådets omkostningsanalyse vedr. ligestillede lægemidler til psoriasisartrit - version 1.0

- Bilag E - Medicinrådets vurdering af subkutan formulering af infliximab
- Bilag F - Aktuelle og nye priser til lægemiddelrek. for psoriasisartrit. Oktober 2024 - FORTROLIGT

Ad punkt 10: Anbefaling: Tegafur, gimeracil, oteracil (Teysono) - Metastatisk kolorektalkræft

- Sagsoverblik vedr. Tegafur/gimeracil/oteracil til behandling af metastatisk tyk- og endetarmskræft, som har udviklet hånd-fod-syndrom eller kardiovaskulær toksicitet-FORTROLIGT

Bilag til sagsoverblik:

- Bilag A - Udkast til Medicinrådets anbefaling vedr. tegafur/gimeracil/oteracil til behandling af metastatisk tyk- og endetarmskræft, som har udviklet hånd-fod-syndrom eller kardiovaskulær toksicitet, version 1.0 - FORTROLIGT
- Bilag B - Svarark ifm. rådsinddragelse vedr. tegafur/gimeracil/oteracil til behandling af metastatisk tyk- og endetarmskræft, som har udviklet hånd-fod-syndrom eller kardiovaskulær toksicitet

Bilagspakke til anbefalingen:

- Bilag 1 - Amgros' forhandlingsnotat vedr. tegafur/gimeracil/oteracil til behandling af metastatisk tyk- og endetarmskræft, som har udviklet hånd-fod-syndrom eller kardiovaskulær toksicitet. – FORTROLIGT
- Bilag 2 - Ansøgning vedr. tegafur/gimeracil/oteracil til behandling af metastatisk tyk- og endetarmskræft, som har udviklet hånd-fod-syndrom eller kardiovaskulær toksicitet – FORTROLIGT

Artikler:

- Artikel 1 – Systematic review and non-inferiority meta-analysis of randomised phase II/III trials on S-1-based therapy versus 5-fluorouracil- or capecitabine-based therapy in the treatment of patients with metastatic colorectal cancer

Ad punkt 11: Orientering: Evaluering af patientinddragelse

- Ingen bilag.

Ad punkt 12: Direktørens meddelelser

- Ingen bilag.

Ad punkt 13: Skriftlig orientering

- Diagram over sagsbehandlingstider - sager på det 96. rådsmøde pr. oktober 2024
- Oversigt over protokoller, behandlingsvejledninger og opdateringer under udarbejdelse pr. oktober 2024

Ad punkt 14: Status på sager og eventuelt

- Ingen bilag.

Bilagsoversigt for sager i skriftlig proces

Direkte indplacering af faricimab (Vabysmo) til retinal veneokklusion (RVO)

- Sagsoverblik vedr. direkte indplacering af faricimab (Vabysmo) til retinal veneokklusion (RVO)

Bilag til sagsoverblik:

- Bilag A - Udkast - Tillæg til Medicinrådets behandlingsvejl. vedr. retinal veneokklusion – faricimab - version 1.0
- Bilag B - Udkast - Opsummering af Medicinrådets evidensgennemgang vedr. retinal veneokklusion - version 1.0

Bilagspakke til vurderingen:

- Bilag 1 - Amgros' forhandlingsnotat vedr. faricimab til retinal veneokklusion-FORTROLIGT
- Bilag 2 - Ansøgning vedr. faricimab til retinal veneokklusion

Artikler:

- Artikel 1 – BALATON and COMINO. Phase III Randomized Clinical Trials of Faricimab for Retinal Vein Occlusion