

Dagsorden

Mødetitel 98. rådsmøde i Medicinrådet

Dato 27.11.2024

Dagsorden

1. Godkendelse af dagsorden
2. Godkendelse af referat
3. Drøftelse: Bæredygtig medicin - *Mulige tilgange for Medicinrådet*
4. Anbefaling: Ripretinib (Qinlock) - Gastrointestinal Stromal Tumor (GIST)
5. Anbefaling (revurdering): Ciltacabtagene autoleucel (Carvykti) - Knoglemarvskræft (myelomatose)
6. Orientering: Iværksatte tiltag for at håndtere stor sagsmængde
7. Anbefaling: Tabelecleucel (Ebvallo) - Post-transplantations lymfoproliferativ sygdom (PTLD)
8. Drøftelse: Bridging-terapi ifm. CAR-T-behandling
9. Anbefaling: Inebilizumab (Uplinza) - Neuromyelitis optica spektrumsygdom
10. Direktørens meddelelser
11. Skriftlig orientering
12. Eventuelt

Bilagsoversigt

Ad punkt 1: Godkendelse af dagsorden

- Dagsorden inkl. tidsplan – 98. rådsmøde i Medicinrådet
Internt dokument – offentliggøres ikke.

Ad punkt 2: Godkendelse af referat

- Referat – 96. rådsmøde i Medicinrådet
[Er offentliggjort på Medicinrådets hjemmeside.](#)

Ad punkt 3: Drøftelse: Bæredygtig medicin - Mulige tilgange for Medicinrådet

- Sagsoverblik vedr. bæredygtig medicin
Indeholder fortrolige oplysninger – offentliggøres ikke.

Bilag til sagsoverblik:

- Bilag 1 - Arbejdsgruppens rapport 'Bæredygtig medicin – mulige tiltag for Medicinrådet'
Sag i proces – endeligt dokument offentliggøres efter Rådets behandling.

Ad punkt 4: Anbefaling: Ripretinib (Qinlock) - GastroIntestinal Stromal Tumor (GIST)

- Sagsoverblik vedr. ripretinib til avanceret GIST
Indeholder fortrolige oplysninger – offentliggøres ikke.

Bilag til sagsoverblik:

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

Bilagspakke til anbefalingen:

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

Artikler:

- Artikel 1 – Blay JY, Serrano C, Heinrich MC, Zalberg J, Bauer S, Gelderblom H, et al. Ripretinib in patients with advanced gastrointestinal stromal tumours (INVICTUS): a double-blind, randomised, placebo-controlled, phase 3 trial. *Lancet Oncol.* 2020;21(7):923–34.
- Artikel 2 – Zalberg JR, Heinrich MC, George S, Bauer S, Schöffski P, Serrano C, et al. Clinical Benefit of Ripretinib Dose Escalation After Disease Progression in Advanced Gastrointestinal Stromal Tumor: An Analysis of the

INVICTUS Study

På grund af ophavsrettigheder kan artikler ikke offentliggøres.

Ad punkt 5: Anbefaling (revurdering): Ciltacabtagene autoleucel (Carvykti) - Knoglemarvskræft (myelomatose)

- Sagsoverblik vedr. revurdering af ciltacabtagene autoleucel til knoglemarvskræft
Internt dokument – offentliggøres ikke.

Bilag til sagsoverblik:

- Bilag A - Udkast til Medicinrådets anbefaling vedr. ciltacabtagene autoleucel til behandling af patienter med knoglemarvskræft, som har fået mindst tre tidligere terapier, version 2.0
Sag i proces – endeligt dokument offentliggøres efter Rådets behandling.
- Bilag B - Ansøgers anmodning om revurdering vedr. ciltacabtagene autoleucel
Indeholder fortrolige oplysninger – offentliggøres ikke.

Bilagspakke til anbefalingen:

- Bilag 1 - Ansøgers notat til Rådet vedr. ciltacabtagene autoleucel
Sag i proces – offentliggøres efter Rådets behandling.
- Bilag 2 - Amgros' forhandlingsnotat vedr. ciltacabtagene autoleucel
Indeholder fortrolige oplysninger – offentliggøres ikke.
- Bilag 3 - Ansøgers sammenligning af relativ effekt vedr. ciltacabtagene autoleucel
Indeholder fortrolige oplysninger – offentliggøres ikke.

Artikler:

- Artikel 1 – CARTITUDE-4
- Artikel 2 – MajesTEC-1

På grund af ophavsrettigheder kan artikler ikke offentliggøres.

Ad punkt 6: Orientering: Iværksatte tiltag for at håndtere stor sagsmængde

- Sagsoverblik vedr. iværksatte tiltag for at håndtere stor sagsmængde
Internt dokument – offentliggøres ikke.

Ad punkt 7: Anbefaling: Tabelecleucel (Ebvallo) - Post-transplantations lymfoproliferativ sygdom (PTLD)

- Sagsoverblik vedr. tabeclucel til EBV+ PTLD
Internt dokument – offentliggøres ikke.

Bilag til sagsoverblik:

- Bilag A - Udkast Medicinrådets anbefaling vedr. tabeclucel til behandling af EBV+ PTLD-vers. 1.0
Sag i proces – endeligt dokument offentliggøres efter Rådets behandling.
- Bilag B - Svarark ifm. rådsinddragelse vedr. tabeclucel
Internt dokument – offentliggøres ikke.

Bilagspakke til anbefalingen:

- Bilag 1 - Amgros' forhandlingsnotat vedr. tabeclleucel
Indeholder fortrolige oplysninger – offentliggøres ikke.
- Bilag 2 - Ansøgning vedr. tabeclleucel
Sag i proces – offentliggøres efter Rådets behandling.

Ad punkt 8: Opfølgning: Bridging-terapi ifm. CAR-T-behandling

- Sagsoverblik - forelæggelse for Rådet vedr. anvendelse af bridging-terapi ifm. CAR-T behandling af DLBCL-patienter
Internt dokument – offentliggøres ikke.

Bilag til sagsoverblik:

- Bilag 1 - Notat vedr. anvendelse af bridging-terapi i DLBCL forud for CAR-T
Sag i proces – offentliggøres efter Rådets behandling.
- Bilag 2 - Sagsoverblik vedr. anbefalingstekster (23. oktober 2024)
Internt dokument – offentliggøres ikke.
- Bilag 3 - Sagsoverblik vedr. bridging-terapi (25. september 2024)
Internt dokument – offentliggøres ikke.

Ad punkt 9: Inebilizumab (Uplinza) - Neuromyelitis optica spektrumsygdom

- Sagsoverblik vedr. inebilizumab til NMOSD
Internt dokument – offentliggøres ikke.

Bilag til sagsoverblik:

- Bilag A - Udkast Medicinrådets anbefaling vedr. inebilizumab til NMOSD-vers 1.0
Sag i proces – endeligt dokument offentliggøres efter Rådets behandling.
- Bilag B - Svarark ifm. rådsinddragelse vedr. inebilizumab
Internt dokument – offentliggøres ikke.

Bilagspakke til anbefalingen:

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

Ad punkt 10: Direktørens meddelelser

- Ingen bilag.

Ad punkt 11: Skriftlig orientering

- Oversigt - igangværende lægemiddelsager - QALY – pr. november 2024
Internt dokument – offentliggøres ikke.
- Diagram over sagsbehandlingstider - sager på det 98. rådsmøde pr. november 2024
Internt dokument – offentliggøres ikke.

Ad punkt 12: Eventuelt

- Ingen bilag.