

## 22. rådsmøde i Medicinrådet

Onsdag d. 14. november 2018 kl. 10.00-18.00

1. Godkendelse af dagsorden
2. Godkendelse af referat
3. Medicinrådet – lægemiddelrekommandation: reumatoid artrit
4. Klinisk merværdi: ataluren (Translarna) – Duchennes muskeldystrofi
5. Klinisk merværdi: ixekizumab (Taltz) – psoriasisartrit
6. Den nye metodehåndbog - medianværdier
7. Hændelsesanalyse – atezolizumab (Tecentriq)
8. Revurdering – anbefaling: atezolizumab (Tecentriq) – ikke-småcellet lungekræft
9. Anbefaling: nivolumab (Opdivo) – adjuverende malignt melanom
10. Klinisk merværdi: certolizumab pegol (Cimzia) – moderat til svær plaque psoriasis
11. Klinisk merværdi: ocrelizumab (Ocrevus) – PPMS subgruppe – multipel sklerose
12. Klinisk merværdi: dabrafenib og tremetinib (Tafinlar og Mikinist) - modermærkekræft
13. Indstilling af økonom til Medicinrådet
14. RADS – lægemiddelrekommandationer (se bilagsoversigt)
15. Klinisk merværdi: darvadstrocel (Alofisel) – inflammatoriske tarmsygdomme
16. Sagsforelæggelse vedrørende burosumab (Crysvita)
17. Spørgsmål fra rådsmedlem Niels Obel vedrørende habilitet
18. Formandskabets meddelelser
19. Skriftlig orientering
20. Eventuelt

Der er udsendt nye bilag til Rådet den 13. november 2018 – de er markeret med rød skrift

## Bilagsoversigt

### Ad punkt 1

1.1 – Sagsoversigt med tidsplan - 22. rådsmøde i Medicinrådet, onsdag d. 14. november 2018  
*Internt dokument – offentliggøres ikke*

### Ad punkt 2

Ingen bilag

### Ad punkt 3

3.1 - Sagsforelæggelse vedr. Beslutningsgrundlag for lægemiddelrekommandationer vedr. kronisk leddegigt.

*Internt dokument – offentliggøres ikke*

3.2 - Sagsforelæggelse vedr. rekommandationer med forskellige handelsnavne på biosimilært adalimumab

*Internt dokument – offentliggøres ikke*

3.3 - UDKAST: Medicinrådets behandlingsvejledning med lægemiddelrekommandation vedr. kronisk leddegigt

*Sag i proces - endeligt dokument offentliggøres efter Rådets behandling*

### Ad punkt 4

4.0 - Sagsforelæggelse vedr. ataluren vurderingsrapport - appendix

*Internt dokument – offentliggøres ikke*

Bilag A. Henvendelse vedrørende sagsbehandling på ataluren

*Internt dokument – offentliggøres ikke*

Bilag B. Response to Danish Medicine Council drafted evaluation of clinical value for ataluren in Duchenne muscle dystrophy

*Internt dokument – offentliggøres ikke*

Bilag C. Annex 1 til Response to Danish Medicine Council drafted evaluation of clinical value for ataluren in Duchenne muscle dystrophy

*Internt dokument – offentliggøres ikke*

4.1 - Sagsforelæggelse vedrørende ataluren (Translarna) vurderingsrapport

*Internt dokument – offentliggøres ikke*

4.2 - Revideret udkast til Medicinrådets vurdering af klinisk merværdi for ataluren til Duchennes muskeldystrofi

*Sag i proces - endeligt dokument offentliggøres efter Rådets behandling*

4.3 - Protokol for vurdering af ataluren til Duchennes muskeldystrofi

*Er offentliggjort på [www.medicinraadet.dk](http://www.medicinraadet.dk)*

*Der er udsendt nye bilag til Rådet den 13. november 2018 – de er markeret med rød skrift*

4.4 - Bilag 1. Gennemgang af evidensgrundlaget for ataluren til Duchennes muskeldystrofi fra Medicinrådets arbejdsgruppe

*Internt dokument – offentliggøres ikke*

4.5 - Bilag 2. Peripheral and Central Nervous System Drugs Advisory Committee. FDA Briefing Document. NDA 200896 – Ataluren. 2017

*Sag i proces – dokumentet offentliggøres ikke*

4.6 - Bilag 3. Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP). Translarna: EPAR - Public Assessment report. 2016.

*Sag i proces – dokumentet offentliggøres ikke*

4.7 - Bilag 4. Statistisk analyseplan for studie-020 (fase-III)

*Sag i proces – dokumentet offentliggøres ikke*

4.8 - Bilag 5. Ansøgers respons på Medicinrådets spørgsmål angående subgrupper. Den 20. juli 2018

*Sag i proces – dokumentet offentliggøres ikke*

4.9 - Bilag 6. Fagudvalgets udkast til Medicinrådets vurdering af klinisk merværdi for ataluren til Duchennes muskeldystrofi fremlagt på Rådsmødet d. 24. april og igen d. 28. juni 2018

*Internt dokument – offentliggøres ikke*

#### Artikler

1. Ataluren fase-3 studie (studie-020). McDonald CM, Campbell C, Torricelli RE, Finkel RS, Flanigan KM, Goemans N, et al. Ataluren in patients with nonsense mutation Duchenne muscular dystrophy (ACT DMD): a multicentre, randomised, double-blind, placebo-controlled, phase 3 trial. Lancet. 2017;390(10101):1489–98
2. Ataluren fase-2 studie (studie-007). Bushby K, Finkel R, Wong B, Barohn R, Campbell C, Comi GP, et al. Ataluren treatment of patients with nonsense mutation dystrophinopathy. Muscle Nerve. 2014;50(4):477–87.

*På grund af ophavsrettigheder kan artikler ikke offentliggøres.*

#### Ad punkt 5

5.1 - Udkast: Medicinrådets vurdering af klinisk merværdi for ixekizumab til behandling af psoriasisartrit

*Sag i proces - endeligt dokument offentliggøres efter Rådets behandling*

5.2 - Medicinrådets protokol for ixekizumab til psoriasisartrit - vers. 1.0

*Er offentliggjort på [www.medicinraadet.dk](http://www.medicinraadet.dk)*

#### Artikler

1. SPIRIT-P1 studiet - Mease et al. Ixekizumab, an interleukin-17A specific monoclonal antibody, for the treatment of biologic-naive patients with active psoriatic arthritis: results from the 24-week randomised, double-blind, placebo-controlled and active (adalimumab)-controlled period of t. Ann Rheum Dis. 2017;76(1):79–87.
2. SPIRIT-P2 studiet - 1. Nash et al. Ixekizumab for the treatment of patients with active psoriatic arthritis and an inadequate response to tumour necrosis factor inhibitors: results from the 24-week

Der er udsendt nye bilag til Rådet den 13. november 2018 – de er markeret med rød skrift

randomised, double-blind, placebo-controlled period of the SPIRIT-P2 phase 3 trial. Lancet. 2017;389(10086):2317–27.

På grund af ophavsrettigheder kan artikler ikke offentliggøres.

## Ad punkt 6

Ingen bilag

## Ad punkt 7

7.1 - Sagsforelæggelse vedrørende hændelsesanalyse for Medicinrådets behandling af sagen vedr. atezolizumab til ikke-småcellet lungekræft

*Internt dokument – offentliggøres ikke*

7.2 - Hændelsesanalyse for Medicinrådets behandling af sagen vedr. atezolizumab til ikke-småcellet lungekræft

*Internt dokument – offentliggøres ikke*

7.3 - Sagsforelæggelse vedrørende tilføjelse af disclaimer i protokol og metodehåndbog som gør det muligt at ændre protokollen.

*Internt dokument – offentliggøres ikke*

## Ad punkt 8

8.1 - Sagsforelæggelse vedr. atezolizumab NSCLC

*Internt dokument – offentliggøres ikke*

8.2 - Udkast til Medicinrådets anbefaling vedr. atezolizumab NSCLC vers. 2.0

*Sag i proces - endeligt dokument offentliggøres efter Rådets behandling*

8.3 - Udkast til Baggrund for Medicinrådets anbefaling vedr. atezolizumab NSCLC vers. 2.0

*Sag i proces - endeligt dokument offentliggøres efter Rådets behandling*

8.4 - Afrapportering Tecentriq (atezolizumab) til lungekræft

*Er offentliggjort på [www.medicinraadet.dk](http://www.medicinraadet.dk)*

8.5 - Beslutningsgrundlag Tecentriq (atezolizumab) til lungekræft

*Er offentliggjort på [www.medicinraadet.dk](http://www.medicinraadet.dk)*

8.6 - Høringssvar Tecentriq (atezolizumab) ikke småcellet lungekræft

*Er offentliggjort på [www.medicinraadet.dk](http://www.medicinraadet.dk)*

8.7 - Vurderingsrapport - atezolizumab – nsclc

*Er offentliggjort på [www.medicinraadet.dk](http://www.medicinraadet.dk)*

Der er udsendt nye bilag til Rådet den 13. november 2018 – de er markeret med rød skrift

8.8 - Endelig ansøgning atezolizumab NSCLC

Er offentliggjort på [www.medicinraadet.dk](http://www.medicinraadet.dk)

8.9 - Protokol -10-atezolizumab-nsclc

Er offentliggjort på [www.medicinraadet.dk](http://www.medicinraadet.dk)

## Ad punkt 9

9.1 - Sagsforelæggelse vedr. nivolumab anbefaling

*Internt dokument – offentliggøres ikke*

9.2 - Udkast til Medicinrådets anbefaling vedrørende nivolumab som mulig standardbehandling til adjuverende behandling af modermærkekræft-vers.1.0

*Sag i proces - endeligt dokument offentliggøres efter Rådets behandling*

9.3 - Udkast til baggrund for Medicinrådets anbefaling vedrørende nivolumab som mulig standardbehandling til adjuverende behandling af modermærkekræft-vers.1.0

*Sag i proces - endeligt dokument offentliggøres efter Rådets behandling*

9.4 - Bilag 1 - Amgros' beslutningsgrundlag

*Sag i proces - endeligt dokument offentliggøres efter Rådets behandling*

9.5 - Bilag 2 - Amgros' sundhedsøkonomiske analyse

*Sag i proces - endeligt dokument offentliggøres efter Rådets behandling*

9.6 - Bilag 3 - Høringssvar fra ansøger

*Sag i proces - endeligt dokument offentliggøres efter Rådets behandling*

9.7 - Bilag 4 - Medicinrådets vurdering af klinisk merværdi for nivolumab til adjuverende behandling af modermærkekræft\_vers 1.1

Er offentliggjort på [www.medicinraadet.dk](http://www.medicinraadet.dk)

9.8 - Bilag 5 - Ansøgers endelige ansøgning

*Sag i proces - endeligt dokument offentliggøres efter Rådets behandling*

9.9 - Bilag 6 - Protokol for vurdering af den kliniske merværdi af nivolumab til adjuverende behandling af modermærkekræft\_vers. 1.1

Er offentliggjort på [www.medicinraadet.dk](http://www.medicinraadet.dk)

## Artikler

1. Adjuvant Nivolumab versus Ipilimumab in Resected Stage III or IV Melanoma, CheckMate 238-studiet. NEJM 2017
2. Adjuvant ipilimumab versus placebo after complete resection of high-risk stage III melanoma (EORTC 18071): a randomised, double-blind, phase 3 trial, EORTC 18071/CA209238-studiet. Lancet Oncol 2015

*Der er udsendt nye bilag til Rådet den 13. november 2018 – de er markeret med rød skrift*

3. Prolonged Survival in Stage III Melanoma with Ipilimumab Adjuvant Therapy, EORTC 18071/CA209238-studiet. NEJM 2016

*På grund af ophavsrettigheder kan artikler ikke offentliggøres.*

## Ad punkt 10

10.1 - Udkast til Medicinrådets vurdering af certolizumab pegol til psoriasis - vers. 1.0  
*Sag i proces - endeligt dokument offentliggøres efter Rådets behandling*

10.2 - Medicinrådets protokol for vurdering af certolizumab pegol til psoriasis vers. 1.0  
*Er offentliggjort på [www.medicinraadet.dk](http://www.medicinraadet.dk)*

### Artikel

1. Certolizumab pegol hovedstudier (CIMPASI 1 og 2). Gottlieb AB, Blauvelt A, Thaçi D, Leonardi CL, Poulin Y, Drew J, et al. Certolizumab pegol for the treatment of chronic plaque psoriasis: Results through 48 weeks from 2 phase 3, multicenter, randomized, double-blinded, placebo-controlled studies (CIMPASI-1 and CIMPASI-2). J Am Acad Dermatol. 2018;79(2):302–314.e6.

*På grund af ophavsrettigheder kan artikler ikke offentliggøres.*

## Ad punkt 11

11.1 - Udkast til Medicinrådets vurdering af klinisk merværdi for ocrelizumab til behandling af PPMS subgrupper\_vers. 2.0  
*Sag i proces - endeligt dokument offentliggøres efter Rådets behandling*

11.2 - Sagsforelæggelse vedr. ocrelizumab til PPMS subpopulationer\_klinisk merværdi vers 2.0  
*Internt dokument – offentliggøres ikke*

### Artikler

1. Montalban et al. - 2016 - Ocrelizumab versus Placebo in Primary Progressive Multiple Sclerosis-
2. Hawker et al. - 2009 - Rituximab in patients with primary progressive multiple sclerosis Results of a randomized double-blind placebo-co-

*På grund af ophavsrettigheder kan artikler ikke offentliggøres.*

## Ad punkt 12

12.1 - Udkast til Medicinrådets vurdering af den kliniske merværdi af dabrafenib i kombination med trametinib til adjuverende behandling af modermærkekræft\_vers 1.0  
*Sag i proces - endeligt dokument offentliggøres efter Rådets behandling*

Der er udsendt nye bilag til Rådet den 13. november 2018 – de er markeret med rød skrift

12.2 - Protokol for vurdering af den kliniske merværdi af dabrafenib i kombination med trametinib til adjuverende behandling af modermærkekræft\_vers. 1.1

Er offentliggjort på [www.medicinraadet.dk](http://www.medicinraadet.dk)

Artikel

1. Artikel: Adjuvant Dabrafenib plus Trametinib in Stage III BRAF-Mutated Melanoma – COMBI-AD, NEJM 2017

*På grund af ophavsrettigheder kan artikler ikke offentliggøres.*

### Ad punkt 13

3.1 - Sagsforelæggelse til Rådet vedrørende økonomi

*Internt dokument – offentliggøres ikke*

3.2 - Bilag 1 - Ny indstilling (økonomi) fra Dansk Selskab for Sundhedsøkonomi

*Internt dokument – offentliggøres ikke*

3.3 - Bilag 2 - Tidligere drøftet indstilling Copenhagen Business School

*Internt dokument – offentliggøres ikke*

3.4 - Bilag 2 - Tidligere drøftet indstilling Københavns Universitet

*Internt dokument – offentliggøres ikke*

### Ad punkt 14

14.1 - Sagsforelæggelse vedr. lægemiddelrekommandation for:

- 2. generations immunmodulerende lægemidler til behandling af psoriasis
- biologisk behandling af hidrosadenitis suppurativa
- biologisk behandling af aksiale spondylartropatier
- biologisk behandling af psoriasis arthritis
- behandling af kroniske inflammatoriske tarmsygdomme

*Internt dokument – offentliggøres ikke*

14.2 - Sagsforelæggelse vedr. rekommandationer med forskellige handelsnavne på biosimilært adalimumab

*Internt dokument – offentliggøres ikke*

14.3 - Udkast: Lægemiddelrekommandation for 2. generations immunmodulerende lægemidler til behandling af psoriasis

*Sag i proces - endeligt dokument offentliggøres efter Rådets behandling*

14.4 - Udkast: Behandlingsvejledning inklusive lægemiddelrekommandation for biologisk behandling af hidrosadenitis suppurativa (HS)

*Sag i proces - endeligt dokument offentliggøres efter Rådets behandling*

14.5 - Udkast: Lægemiddelrekommandation for biologisk behandling af aksiale spondylartropatier (aksial SPA)

*Sag i proces - endeligt dokument offentliggøres efter Rådets behandling*

Der er udsendt nye bilag til Rådet den 13. november 2018 – de er markeret med rød skrift

14.6 - Udkast: Lægemiddelrekommandation for biologisk behandling af psoriasis arthritis (PsA)  
*Sag i proces - endeligt dokument offentliggøres efter Rådets behandling*

14.7 - Udkast: Lægemiddelrekommandation med dyre lægemidler til behandling af kroniske inflammatoriske tarmsygdomme (IBD)  
*Sag i proces - endeligt dokument offentliggøres efter Rådets behandling*

14.8 - Udkast: Behandlingsvejledning inkl. lægemiddelrekommandation for medicinsk behandling med tyrosinkinaseinhibitorer (TKI) ved kronisk myeloid leukæmi (CML)  
*Sag i proces - endeligt dokument offentliggøres efter Rådets behandling*

14.9 - Udkast: Lægemiddelrekommandation for endokrin behandling af kræft i blærehalskirtlen  
*Sag i proces - endeligt dokument offentliggøres efter Rådets behandling*

#### Ad punkt 15

15.1 - Sagsforelæggelse vedrørende darvadstrocel klinisk merværdi  
*Internt dokument – offentliggøres ikke*

15.2 - Udkast til Medicinrådets vurdering af klinisk merværdi for darvadstrocel til behandling af komplekse perianale fistler\_vers. 1.0  
*Sag i proces - endeligt dokument offentliggøres efter Rådets behandling*

15.3 - Protokol for vurdering af den kliniske merværdi af darvadstrocel til behandling af komplekse perianale fistler ved Crohns sygdom – vers. 1.1  
*Er offentliggjort på [www.medicinraadet.dk](http://www.medicinraadet.dk)*

#### Artikler

1. Expanded allogeneic adipose-derived mesenchymal stem cells (Cx601) for complex perianal fistulas in Crohn's disease: a phase 3 randomised, double-blind controlled trial. Panés et al. 2016. The Lancet.
2. Long-term Efficacy and Safety of Stem Cell Therapy (Cx601) for Complex Perianal Fistulas in Patients With Crohn's Disease. Panés et al. 2018. Gastroenterology.

*På grund af ophavsrettigheder kan artikler ikke offentliggøres.*

#### Ad punkt 16

16.1 - Sagsforelæggelse vedrørende burosumab (Crysvita)  
*Internt dokument – offentliggøres ikke*

#### Ad punkt 17

Ingen bilag



*Der er udsendt nye bilag til Rådet den 13. november 2018 – de er markeret med rød skrift*

#### Ad punkt 18

Ingen bilag

#### Ad punkt 19

19.1 - Oversigt over anbefalede lægemidler med lægemiddelpriser

*Internt dokument – offentliggøres ikke (indeholder fortrolige oplysninger)*

#### Ad punkt 20

Ingen bilag