

Dagsorden

Mødetitel	75. rådsmøde
Dato	25.01.23 kl. 10.00 – 17.40

Dagsorden

1. Godkendelse af dagsorden
2. Godkendelse af referat
3. Anbefaling: Chronocort (Efmody) - Medfødt binyrebarkhyperplasi (Adrenogenitalt syndrom (AGS))
4. Anbefaling: Nivolumab (Opdivo) - Adjuverende behandling af voksne med muskelinvasivt urotelialt karcinom (MIUC) med PD-L1-tumorcelleekspresion ≥ 1 %, som har høj risiko for tilbagefald efter at have gennemgået radikal resektion af MIUC
5. Oplæg: Orientering om den eksterne analyse
6. Anbefaling: Trastuzumab deruxtecan (Enhertu) - Voksne patienter med ikke-resektebar eller metastatisk HER2-positiv brystkræft, som har modtaget en eller flere tidligere anti-HER2-baserede regimer
7. Anbefaling: Abrocitinib (Cibinqo) - Voksne og unge (> 12 år) med moderat til svær atopisk dermatitis, som er kandidater til systemisk terapi
8. Anbefaling: Upadacitinib (Rinvoq) - Voksne og unge (> 12 år) med moderat til svær atopisk dermatitis, som er kandidater til systemisk terapi
9. Anbefaling: Daratumumab (Darzalex) i kombination med bortezomib, cyclophosphamid og dexamethason – Amyloidose
10. Anbefaling: Daratumumab (Darzalex) i kombination med lenalidomid og dexamethason - Patienter med nydiagnosticeret myelomatose, som ikke er kandidater til autolog stamcelletransplantation
11. Oplæg: Medicinrådets proces for biosimilære lægemidler
12. Formandskabets meddelelser
13. Skriftlig orientering
14. Eventuelt

Bilagsoversigt

Ad punkt 1: Godkendelse af dagsorden

- Dagsorden inkl. tidsplan – 75. rådsmøde i Medicinrådet 25.01.2023
Internt dokument – offentliggøres ikke.

Ad punkt 2: Godkendelse af referat

- Referat – 74. rådsmøde i Medicinrådet 14.12.2022
[Er offentliggjort på Medicinrådets hjemmeside.](#)

Ad punkt 3: Anbefaling: Chronocort (Efmody) - Medfødt binyrebarkhyperplasi (Adrenogenitalt syndrom (AGS))

- Sagsoverblik - anbefaling vedr. hydrokortison (Efmody) til klassisk medfødt binyrebarkhyperplasi
Internt dokument – offentliggøres ikke.

Bilag til sagsoverblik:

- Bilag A - Udkast Medicinrådets anbefaling vedr. hydrokortison med modificeret udløsning (Efmody) til behandling af klassisk medfødt binyrebarkhyperplasi, version 1.0
Sag i proces – endeligt dokument offentliggøres efter Rådets behandling.

Bilagspakke til anbefalingen:

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

Artikler:

- Artikel 1 - J Clin Endocrinol Metab. 2021. Modified-Release Hydrocortisone in Congenital Adrenal Hyperplasia
På grund af ophavsrettigheder kan artikler ikke offentliggøres.

Ad punkt 4: Anbefaling: Nivolumab (Opdivo) - Adjuverende behandling af voksne med muskelinvasivt urotelialt karcinom (MIUC) med PD-L1-tumorcelleekspression $\geq 1\%$, som har høj risiko for tilbagefald efter at have gennemgået radikal resektion af MIUC

- Sagsoverblik vedr. nivolumab til adj. behandling af muskelinvasivt urotelialt karcinom
Internt dokument – offentliggøres ikke.

Bilag til sagsoverblik:

- Bilag A - Udkast til Medicinrådets anbefaling vedr. nivolumab til adjuverende behandling af muskelinvasivt urotelialt karcinom, version 1.0
Sag i proces – endeligt dokument offentliggøres efter Rådets behandling.

- Bilag B - Svarark ifm. rådsinddragelse vedr. nivolumab til adjuverende behandling af muskelinvasivt urotelialt karcinom
Internt dokument – offentliggøres ikke.

Bilagspakke til anbefalingen:

- Bilag 1 - Ansøgers notat til Rådet vedr. nivolumab til adjuverende behandling af muskelinvasivt urotelialt karcinom
Sag i proces – endeligt dokument offentliggøres efter Rådets behandling.
- Bilag 2 - Amgros' forhandlingsnotat vedr. nivolumab
Indeholder fortrolige oplysninger – offentliggøres ikke.
- Bilag 3 - Ansøgning vedr. nivolumab til adjuverende behandling af muskelinvasivt urotelialt karcinom
Sag i proces – endeligt dokument offentliggøres efter Rådets behandling.

Artikler:

- Bajorin et al. 2021 (CheckMate-274)

På grund af ophavsrettigheder kan artikler ikke offentliggøres.

Ad punkt 5: Oplæg: Orientering om den eksterne analyse

Ingen bilag.

Ad punkt 6: Anbefaling: Trastuzumab deruxtecan (Enhertu) - Voksne patienter med ikke-resektebar eller metastatisk HER2-positiv brystkræft, som har modtaget en eller flere tidligere anti-HER2-baserede regimer

- Sagsoverblik vedr. T-DXd til HER+ metastatisk brystkræft
Internt dokument – offentliggøres ikke.

Bilag til sagsoverblik:

- Bilag A - Udkast til Medicinrådets anbefaling vedr. trastuzumab deruxtecan til behandling af voksne patienter med ikke-resektebar eller metastatisk HER2-positiv brystkræft, som har fået en eller flere tidligere anti-HER2-baserede regimer
Sag i proces – endeligt dokument offentliggøres efter Rådets behandling.
- Bilag B - Opdaterede OS- og PFS-data fra DESTINY-Breast03 (Hurvitz et al. 2022, Lancet)
Internt dokument – offentliggøres ikke.

Bilagspakke til anbefaling:

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

Artikler:

- Artikel 1 – Trastuzumab deruxtecan versus trastuzumab emtansine for breast cancer (Cortés et al. 2022, NEJM)
- Artikel 2 – Trastuzumab deruxtecan versus trastuzumab emtansine in patients with HER2-positive metastatic breast cancer: updated results from DESTINY-Breast03, a randomised, open-label, phase 3 trial. (Hurvitz et al. 2022, Lancet)
- Artikel 3 – Trastuzumab emtansine versus capecitabine plus lapatinib in patients with previously treated HER2-positive advanced breast cancer (EMILIA): a descriptive analysis of final overall survival results from a randomised, open-label, phase 3 trial. (Diéras et al. 2017, Lancet)

På grund af ophavsrettigheder kan artikler ikke offentliggøres.

Ad punkt 7: Anbefaling: Abrocitinib (Cibinqo) - Voksne og unge (> 12 år) med moderat til svær atopisk dermatitis, som er kandidater til systemisk terapi

- Sagsoverblik vedr. abrocitinib til atopisk eksem
Internt dokument – offentliggøres ikke.

Bilag til sagsoverblik:

- Bilag A - Udkast til Medicinrådets anbefaling vedr. abrocitinib til behandling af moderat til svær atopisk eksem hos voksne (> 18 år)
Sag i proces – endeligt dokument offentliggøres efter Rådets behandling.
- Bilag B - Svarark ifm. rådsinddragelse vedr. abrocitinib
Internt dokument – offentliggøres ikke.

Bilagspakke til anbefalingen:

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

Artikler:

- Artikel 1 - JADE COMPARE – Bieber 2021 (abrocitinib 200 mg x 1 dagligt + TCS, abrocitinib 100 mg x 1 dagligt + TCS vs. dupilumab 300 mg hver anden uge (600 mg startdosis) + TCS [NCT03720470])
- Artikel 2 - JADE MONO 1 – Simpson 2020 (abrocitinib 200 mg x 1 dagligt, abrocitinib 100 mg x 1 dagligt vs. placebo) [NCT03349060]
- Artikel 3 - JADE MONO 2 – Silverberg 2021 (abrocitinib 200 mg x 1 dagligt, abrocitinib 100 mg x 1 dagligt vs. placebo) [NCT03575871]

På grund af ophavsrettigheder kan artikler ikke offentliggøres.

Ad punkt 8: Anbefaling: Upadacitinib (Rinvoq) - Voksne og unge (> 12 år) med moderat til svær atopisk dermatitis, som er kandidater til systemisk terapi

- Sagsoverblik vedr. upadacitinib til atopisk eksem
Internt dokument – offentliggøres ikke.

Bilag til sagsoverblik:

- Bilag A - Udkast til Medicinrådets anbefaling vedr. upadacitinib til behandling af moderat til svær atopisk eksem hos voksne (> 18 år) – version 1.0
Sag i proces – endeligt dokument offentliggøres efter Rådets behandling.
- Bilag B - Svarark ifm. rådsinddragelse vedr. abrocitinib og upadacitinib
Internt dokument – offentliggøres ikke.

Bilagspakke til anbefalingen:

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

Artikler:

- Artikel 1 - **Heads-Up** Blauvelt 2021 (upadacitinib 30 mg x 1 dagligt vs. dupilumab 300 mg hver anden uge) [NCT04195698]
- Artikel 2 - **Ad-Up** Reich 2021 (upadacitinib 15 mg x 1 dagligt, upadacitinib 30 mg x 1 dagligt vs. dupilumab 300 mg hver anden uge) + TCS [NCT03568318]
- Artikel 3 - **Measure-Up 1** og **Measure-Up 2** Guttman-Yassky 2021 (upadacitinib 15 mg x 1 dagligt, upadacitinib 30 mg x 1 dagligt vs. placebo) [NCT03738397] og [NCT03607422]

På baggrund af ophavsrettigheder kan artikler ikke offentliggøres.

Ad punkt 9: Anbefaling: Anbefaling: Daratumumab (Darzalex) i kombination med bortezomib, cyclophosphamid og dexamethason – Amyloidose

- Sagsoverblik - daratumumab (Darzalex) til nydiagnosticeret systemisk AL amyloidose
Internt dokument – offentliggøres ikke.

Bilag til sagsoverblik:

- Bilag A - Udkast til Medicinrådets anbefaling vedr. daratumumab i kombination med cyclophosphamid, bortezomib og dexamethason til behandling af nydiagnosticeret systemisk AL amyloidose, version 1.0
Sag i proces – endeligt dokument offentliggøres efter Rådets behandling.
- Bilag B - Svarark ifm. rådsinddragelse vedr. daratumumab
Internt dokument – offentliggøres ikke.

Bilagspakke til anbefalingen:

- Bilag 1 - Ansøgers notat til Rådet vedr. daratumumab i kombination med cyclophosphamid, bortezomib og dexamethason
Sag i proces – endeligt dokument offentliggøres efter Rådets behandling.
- Bilag 2 - Amgros' forhandlingsnotat vedr. daratumumab i kombination med cyclophosphamid, bortezomib og dexamethason
Indeholder fortrolige oplysninger – offentliggøres ikke.
- Bilag 3 - Ansøgning vedr. daratumumab i kombination med cyclophosphamid, bortezomib og dexamethason
Sag i proces – endeligt dokument offentliggøres efter Rådets behandling.

Artikler:

- Artikel 1 – Daratumumab based treatment for immunoglobulin light chain amyloidosis
- Artikel 2 – Impact of early response on outcomes in AL amyloidosis following treatment with frontline bortezomib

På grund af ophavsrettigheder kan artikler ikke offentliggøres.

Ad punkt 10: Anbefaling: Daratumumab (Darzalex) i kombination med lenalidomid og dexamethason - Patienter med nydiagnosticeret myelomatose, som ikke er kandidater til autolog stamcelletransplantation

- Sagsoverblik vedr. DaraLenDex til myelomatose
Internt dokument – offentliggøres ikke.

Bilag til sagsoverblik:

- Bilag A - Udkast til Medicinrådets anbefaling vedr. daratumumab i kombination med lenalidomid og dexamethason til behandling af patienter med nydiagnosticeret myelomatose, som ikke er kandidater til autolog stamcelletransplantation, version 1.0
Sag i proces – endeligt dokument offentliggøres efter Rådets behandling.
- Bilag B - Fagudvalgets notat til Rådet vedr. DaraLenDex inkl. Bilag
Internt dokument – offentliggøres ikke.

Bilagspakke til anbefaling

- Bilag 1 - Ansøgers notat til Rådet vedr. DaraLenDex
Sag i proces – endeligt dokument offentliggøres efter Rådets behandling.
- Bilag 2 - Amgros' forhandlingsnotat vedr. DaraLenDex
Indeholder fortrolige oplysninger – offentliggøres ikke.
- Bilag 3 - Ansøgning vedr. daratumumab i kombination med lenalidomid og dexamethason til behandling af patienter med nydiagnosticeret myelomatose, som ikke er kandidater til autolog stamcelletransplantation
Sag i proces – endeligt dokument offentliggøres efter Rådets behandling.

Artikler:

- Artikel 1 – MAIA
- Artikel 2 – ALCYONE

- Artikel 3 – SWOG S0777

På grund af ophavsrettigheder kan artikler ikke offentliggøres.

Ad punkt 11: Oplæg: Medicinrådets proces for biosimilære lægemidler

- Sagsoverblik vedr. biosimilære lægemidler
Internt dokument – offentliggøres ikke.

Bilag til sagsoverblik:

- Bilag 1 - Medicinrådets vurdering af biosimilære lægemidler (Notat til Medicinrådets hjemmeside)
Sag i proces – endeligt dokument offentliggøres efter Rådets behandling.
- Bilag 2 - EMAs proces for godkendelse af biosimilære lægemidler
Internt dokument - Offentliggøres ikke.
- Bilag 3 - Medicinrådets tidligere vurderinger af biosimilære lægemidler
Internt dokument - Offentliggøres ikke.
- Bilag 4 - Proces for Medicinrådets vurdering af biosimilære lægemidler (medicinraadet.dk), 9. november 2017
[Er offentliggjort på Medicinrådets hjemmeside.](#)

Ad punkt 12: Formandskabets meddelelser

- Ingen bilag.

Ad punkt 13: Skriftlig orientering

- Oversigt - igangværende lægemiddelsager - gammel metode - pr. januar 2023
Internt dokument – offentliggøres ikke.
- Oversigt - igangværende lægemiddelsager - QALY – pr. januar 2023
Internt dokument – offentliggøres ikke.
- Oversigt over Medicinrådets fagudvalg (regionsudpegninger) - pr. januar 2023
- Brev fra Medicinrådets formandskab til Adam Wolf vedr. status på de 9 tiltag 04.01.2023
 - Bilag Medicinrådets habilitetspolitik med gulmarkering af ændringer
Sag i proces – offentliggøres ikke.

Ad punkt 14: Eventuelt

- Ingen bilag.

Regionsudpegning af fagudvalgsmedlemmer

Pr. januar 2023

(antal medlemmer pr. region)

OBS: Der kan forekomme igangværende udpegninger, som skyldes den 2-årige udpegningsperiode for fagudvalgsformænd og -medlemmer, som blev besluttet den 15. august 2018. Disse fremgår ikke af nedenstående liste.

Fagudvalg	Region Nordjylland	Region Midtjylland	Region Syddanmark	Region Sjælland	Region Hovedstaden
Akut leukæmi	1	1	1	1	2
Anæstesi	1	1	1	1	1
Arveligt angioødem	0	0	0	0	0
Atopisk eksem	0	0	1	0	1
Behandling og forebyggelse af venøse blodpropper hos kræftpatienter	1	1	1	1	1
Behandlingsresistent depression hos voksne	1	1	1	1	1
Benign hæmatologi	1	1	1	1	1
Blære- og urotelialkræft	1	1	1	0	1
Blødersygdom	0	1	0	1	1
Brystkræft	1	1	1	1	1
Duchennes muskeldystrofi	1	1	1	1	1
Epilepsi	1	1	1	1	1
Fenylketonuri	1	0	0	0	0
Gigtsygdomme	1	1	0	1	1
Hiv/aids	1	1	0	1	1
Hoved- og halskræft	1	1	1	1	0
Hypofyse- og binyresygdomme	1	1	1	0	1
Immunglobulinsubstitution	2	2	2	2	2
Immunmodulerende behandling med immunglobiner	0	1	1	1	1
Inflammatoriske lidelser i næse og bihuler	1	1	1	1	1
Inflammatoriske tarmsygdomme	1	1	1	1	1
Knoglemarvskræft (myelomatose)	1	1	1	1	1
Kronisk lymfatisk leukæmi (CLL)	1	1	1	1	1
Kroniske myeloproliferative sygdomme (inkl. kronisk myeloid leukæmi)	1	1	1	1	1
Kræft i blærehalskirtlen	1	1	2	0	2
Kræft i mavesæk og mavemund	1	1	1	1	1
Kræft i æggestokkene og livmoderkræft	1	1	1	1	0
Leverbetændelse	1	1	1	1	1
Leverkræft	0	1	1	1	1
Lever sygdomme	1	1	1	1	1

Lipidforstyrrelser (dyslipidæmi)	0	1	1	1	1
Lungeemfysem og lungefibrose	1	1	1	1	1
Lungekræft	1	1	1	1	1
Lymfekræft (lymfomer)	2	1	1	1	0
Metakromatisk leukodystrofi	0	1	1	1	1
Migræne	0	0	1	1	1
Modermærkekræft og non-melanom hudkræft	1	1	1	0	1
Multipel sklerose	0	0	1	1	1
Nyrekræft	0	1	1	0	1
Nyresygdomme	1	1	1	1	1
Nyretransplantation	1	1	1	1	1
Porfyrisygdomme	1	0	1	0	0
Psoriasis og psoriasis med ledgener	0	1	1	1	1
Psykotiske tilstande	1	2	1	2	2
Sjældne knoglemetaboliske sygdomme	0	1	1	0	0
Spinal muskelatrofi	1	1	1	0	1
Svær astma	1	1	1	0	1
Transthyretin amyloidose	1	1	1	1	1
Tværgående kræftlægemidler	1	2	3	0	2
Tyk- og endetarmskræft	1	1	1	0	1
Type 2-diabetes	1	1	1	1	0
Øjensygdomme	1	1	1	1	1

Biosimilære lægemidler er ikke på listen, da regionerne ikke udpeger hertil

Fagudvalg under oprettelse er ikke angivet på listen

Kategori	Region Nordjylland	Region Midtjylland	Region Syddanmark	Region Sjælland	Region Hovedstaden
Under udpegnig	2	1	2	5	2
Udpegnig er sat i bero efter en konkret vurdering	3	1	2	2	1
Kan ikke opfylde Medicinrådets habilitetskrav / Ønsker ikke at deltage i fagudvalget	4	3	0	0	1
Har ikke specialet	5	2	1	7	0
Fagudvalgsformanden er ansat i regionen	0	0	1	0	3