

Skriftlige godkendelser

Måned/periode: Januar 2023 (+ primo februar 2023)

Dato 2. januar 2023

Emne: Godkendelse af rekommandation

Rådsmedlemmerne Birgitte Klindt Poulsen og Christine Dinsen-Andersen har på vegne af Rådet godkendt en opdatering af følgende lægemiddelrekommandation:

- Behandlingsvejledning inkl. lægemiddelrekommandation for medicinsk behandling med tyrosinkinaseinhibitorer (TKI) ved kronisk myeloid leukæmi (CML) - version 2.6

Rekommandationen er fremsendt til regionerne og offentliggjort på Medicinrådets hjemmeside.

Dato 11. januar 2023

Emne: Tillæg til Medicinrådets gennemgang af terapiområdet kronisk leddegigt – version 1.2

Rådsmedlemmerne Birgitte Klindt Poulsen og Christine Dinsen-Andersen har på vegne af Rådet godkendt en opdatering af følgende tillæg:

- Tillæg til Medicinrådets gennemgang af terapiområdet kronisk leddegigt – version 1.2

Tillægget er fremsendt til regionerne og offentliggjort på Medicinrådets hjemmeside.

Dato 13. januar 2023

Emne: Habilitetsvurdering af fagudvalgsformand og godkendelse af kommissorie for fagudvalget vedr. myastenia gravis

Rådet godkendte den indstillede formand, samt fagudvalgets kommissorium.

Dato 13. januar 2023

Emne: Anbefaling vedr. upadacitinib til behandling af rygsøjlegigt - ankyloserende spondylitis (gl. metode)

Rådet godkendte følgende anbefaling:

- Medicinrådets anbefaling vedrørende upadacitinib til behandling af ankyloserende spondylitis - version 1.0

Medicinrådet anbefaler

Medicinrådet anbefaler upadacitinib som behandling af nogle patienter med ankyloserende spondylitis (en form for rygsøjlegigt), som ikke har haft tilstrækkelig gavn af konventionel behandling med NSAID (non-steroid antiinflammatoriske lægemidler).

Upadacitinib reducerer patienternes sygdomsaktivitet, og Medicinrådet vurderer, at effekten af upadacitinib er sammenlignelig med effekten af de biologiske lægemidler, som disse patienter behandles med i dag. Samtidig er omkostningerne sammenlignelige.

Upadacitinib bør dog alene være et alternativ til patienter, som ikke har gavn af konventionelle og biologiske behandlinger. Det skyldes, at der er en øget risiko for alvorlige infektioner ved behandling med upadacitinib. Desuden er der en formodning om, at denne type lægemidler (JAK-hæmmere) giver øget risiko for bivirkninger, herunder alvorlige kardiovaskulære hændelser, blodpropper i lunger og venøse tromboembolier.

Medicinrådet ligestiller derfor ikke upadacitinib med den nuværende standardbehandling.

Anbefalingen er fremsendt til regionerne og offentliggjort på Medicinrådets hjemmeside.

Dato 18. januar 2023

Emne: Anbefaling vedr. nivolumab i kombination med kemoterapi til planocellulært karcinom i spiserøret

Rådet godkendte følgende anbefaling:

- Medicinrådets anbefaling vedrørende nivolumab i kombination med platin- og fluoropyrimidinbaseret kemoterapi til 1. linje-behandling af planocellulært karcinom i spiserøret med PD-L1 TPS $\geq 1\%$ - version 1.1

Medicinrådet anbefaler

Medicinrådet anbefaler nivolumab i kombination med kemoterapi som førstelinjebehandling til patienter med kræfttypen planocellulært karcinom i spiserøret og PD-L1-ekspression TPS ≥ 1 .

Medicinrådet vurderer, at effekten og bivirkningsbyrden af nivolumab i kombination med kemoterapi er sammenlignelig med pembrolizumab i kombination med kemoterapi, som er nuværende behandling til størstedelen af patienterne.

Medicinrådet vurderer, at nivolumab i kombination med kemoterapi kan betragtes som ligestillet med pembrolizumab i kombination med kemoterapi og anbefaler regionerne at benytte det lægemiddel, der samlet set er forbundet med de laveste omkostninger.

Medicinrådet anbefaler, at nivolumab doseres vægtbaseret i op til to år.

Anbefalingen er fremsendt til regionerne og offentliggjort på Medicinrådets hjemmeside.

Dato 20. januar 2023

Emne: Anbefaling vedr. esketamin til svær depression med øget selvmordsrisiko (gl. metode)

Rådet godkendte følgende anbefaling:

- Medicinrådets anbefaling vedr. esketamin som korttidsbehandling til patienter med depression, som har en akut øget selvmordsrisiko – version 1.0

Medicinrådet anbefaler

Medicinrådet anbefaler esketamin som akut korttidsbehandling kombineret med oral antidepressiv behandling med henblik på hurtig reduktion af depressive symptomer. Anbefalingen gælder voksne patienter med depression, som er indlagt med akut øget selvmordsrisiko.

I kombination med oral antidepressiv behandling kan esketamin give en hurtig reduktion i depressive symptomer hos nogle patienter sammenlignet med oral antidepressiv behandling alene. Dog er esketamin også forbundet med betydelige bivirkninger, særligt blodtryksstigning og dissociation ("ud-af-kroppen-oplevelse").

Det har ikke været muligt for Medicinrådet at sammenligne effekten af esketamin med elektrokonvulsiv terapi (ECT). ECT er en længe anvendt og veldokumenteret behandlingsform. Medicinrådet anbefaler derfor, at esketamin kun anvendes til patienter, som ikke tåler, ikke har gavn af eller ikke ønsker ECT efter grundig information om fordele og ulemper ved ECT.

Kombinationsbehandling med esketamin er ikke væsentligt dyrere end nuværende standardbehandlinger. Medicinrådet vurderer derfor samlet set, at omkostningerne til esketamin som akut korttidsbehandling er rimelige i forhold til den forventede effekt.

Behandling med esketamin bør altid foregå på den psykiatriske afdeling, som opstartede behandlingen og patienten bør være under indlæggelse i størstedelen af behandlingstiden med esketamin. Patienterne bør observeres nøje for bivirkninger i forbindelse med hver behandling. Behandling med esketamin skal stoppes efter fire ugers behandling.

Medicinrådet opfordrer til, at de psykiatriske afdelinger opsamler data for anvendelsen af esketamin, så de kan følge op på forbrug, effekt og bivirkninger.

Anbefalingen er fremsendt til regionerne og offentliggjort på Medicinrådets hjemmeside.

Dato 24. januar 2023

Emne: Direkte indplacering af filgotinib (Jyseleca) i Medicinrådets behandlingsvejledning vedrørende biologiske og målrettede syntetiske lægemidler til colitis ulcerosa

Rådet godkendte

- Udkast til Tillæg til Medicinrådets behandlingsvejledning vedrørende biologiske og målrettede syntetiske lægemidler til colitis ulcerosa

Tillægget er fremsendt til regionerne og offentliggjort på Medicinrådets hjemmeside.

Dato 9. februar 2023

Emne: Forelæggelse for Rådet vedrørende klinisk sammenligningsgrundlag for EGFR-hæmmere til kræft i tyk- og endetarm

Rådet godkendte

- Udkast til Medicinrådets kliniske sammenligningsgrundlag vedrørende tillægsbehandling med EGFR-hæmmere ved metastaserende tyk- og endetarmskræft

Sammenligningsgrundlaget er fremsendt til regionerne, og offentliggjort på Medicinrådets hjemmeside.

Samlet oversigt over anmodninger om revurderinger

Dato 4. januar 2023

Medicinrådet har modtaget en anmodning om revurdering af Medicinrådets anbefaling af lenvatinib+pembrolizumab til metastatisk nyrecellekarcinom på baggrund af ny pris.

Medicinrådets formandskab har besluttet, at Medicinrådet ikke skal revurdere anbefalingen.

Dato 9. januar 2023

Medicinrådet har modtaget en anmodning om revurdering af Medicinrådets anbefaling af inclisiran til hyperlipidæmi på baggrund af ny pris.

Medicinrådets formandskab har besluttet, at Medicinrådet skal revurdere anbefalingen.

Dato 27. januar 2023

Medicinrådet har modtaget en anmodning om revurdering af apalutamid til lavvolumen hormonfølsom prostatakraft på baggrund af ny pris.

Medicinrådets formandskab har besluttet, at Medicinrådet ikke skal revurdere anbefalingen.

Dato 01. februar 2023

Medicinrådet har modtaget en anmodning om revurdering af filgotinib til kronisk leddegigt på baggrund af nye data.

Medicinrådets formandskab har besluttet, at Medicinrådet skal revurdere anbefalingen.