

Medicinrådets  
lægemiddelrekommandation  
og behandlingsvejledning  
vedrørende lægemidler til  
adjuverende behandling af  
modermærkekræft

# Rek



## Om Medicinrådet

Medicinrådet er et uafhængigt råd etableret af Danske Regioner.

Medicinrådet udarbejder fælles regionale behandlingsvejledninger. Behandlingsvejledningerne indeholder vurderinger af, hvilke lægemidler der er mest hensigtsmæssige at behandle patienter med inden for et sygdomsområde. De danner dermed grundlag for ensartet høj kvalitet for behandling af patienter på tværs af sygehuse og regioner. Medicinrådet angiver kliniske rækkefølger af de inkluderede lægemidler på baggrund af en redegørelse for evidensen for klinisk effekt og sikkerhed.

## Om Medicinrådets lægemiddelrekommandation

Formålet med Medicinrådets lægemiddelrekommandationen er at vejlede læger og regioner i valget af den mest hensigtsmæssige behandling, når både de kliniske og økonomiske aspekter er sammenvejret. Det vil sige, hvilke lægemidler der er billigst blandt de lægemidler, som Medicinrådet har vurderet, er klinisk ligestillede.

Rekommandationerne er udarbejdet på baggrund af det kliniske sammeligningsgrundlag for de lægemidler, som Medicinrådet har vurderet er ligestillede for det givne sygdomsområde. I rekommandationen er de klinisk ligestillede lægemidler rangeret baseret på de samlede omkostninger til lægemidlerne.

Se *Metodevejledning for Medicinrådets vurdering af flere lægemidler inden for samme terapiområde* for yderligere information. Du finder denne på Medicinrådets hjemmeside under: Om os / Medicinrådets arbejde / Behandlingsvejledninger og lægemiddelrekommandationer.

### Dokumentoplysninger

**Godkendelsesdato** 20. september 2024

**Ikrafttrædelsesdato** 1. juli 2025

**Dokumentnummer** 202388

**Versionsnummer** 1.7

© Medicinrådet, 2025  
Publikationen kan frit refereres  
med tydelig kildeangivelse.

Sprog: dansk  
Format: pdf  
Udgivet af Medicinrådet, 2. januar 2025



# 1. Medicinrådets lægemiddelrekommandation vedrørende lægemidler til adjuverende behandling af modermærkekræft

## 1.1 Formål

Denne lægemiddelrekommandation er Medicinrådets anbefaling til regionerne om hvilke specifikke lægemidler, der er mest hensigtsmæssige at anvende til behandling af patienter inden for terapiområdet adjuverende behandling af modermærkekræft. Klinisk ligestillede lægemidler er prioriteret ud fra deres omkostninger. For ligestillede immunterapier har Medicinrådet på sit møde i juni 2019 dog besluttet ikke at navngive et førstevalg, men anbefale regionerne at anvende det lægemiddel, der er forbundet med de laveste omkostninger.

Amgnos har udarbejdet et støtteværktøj, som kan give et indblik i de lægemiddeløkonomiske konsekvenser for 3 forskellige immunterapi. Støtteværktøjet kan hjælpe sygehusapoteker og lægemiddelkomiteer til at vælge mellem de forskellige immunterapier indenfor terapiområderne renalcellekarzinom, lungekræft, blærekræft og melanom.

Støtteværktøjet er delt via Implementeringsgruppen under Tværregionalt Forum for koordination af medicin.

Amgnos har intet med de enkelte regioners valg af immunterapi at gøre, da dette udelukkende er en beslutning som regionen selv varetager.



## 1.2 Patienter med komplet reseceret modermærkekræft stadium III uden BRAF-mutation

Medicinerådet har vurderet, at nivolumab og pembrolizumab er klinisk ligeværdige og kan ligestilles som adjuverende behandling til patienter **med komplet reseceret modermærkekræft stadium III uden BRAF-mutation som opfylder opstartskriterierne** (se behandlingsvejledning).

Tabel 1-1

Prioriteret anvendelse	Præparatnavn (lægemiddelnavn)	Dosering og dispenseringsform
Anvend som 1. valg til mindst 95 % af patienterne*	Opdivo (nivolumab) eller Keytruda (pembrolizumab)  (regionerne anbefales at anvende det lægemiddel, der er forbundet med de laveste omkostninger)	Nivolumab: højst 13 serier (ved dosis hver 4. uge) eller højst 26 serier (ved dosis hver 2. uge)  Pembrolizumab: højst 9 serier (ved dosis hver 6. uge) eller højst 18 serier (ved dosis hver 3. uge)

\*Procentsatsen angiver, hvor stor en andel af populationen der vil kunne behandles med det af lægemidlerne, som er førstevalg i lægemiddelrekommandationen.

## 1.3 Patienter med komplet reseceret modermærkekræft stadium IV uden BRAF-mutation

Nivolumab kan anvendes til patienter med komplet reseceret modermærkekræft stadium IV uden BRAF-mutation som opfylder kriterierne for opstart (se behandlingsvejledning).

Tabel 1-2

Prioriteret anvendelse	Præparatnavn (lægemiddelnavn)	Dosering og dispenseringsform
Anvend som 1. valg til 100 % af patienterne*	Opdivo (nivolumab)	Nivolumab: højst 13 serier (ved dosis hver 4. uge) eller højst 26 serier (ved dosis hver 2. uge)

\*Procentsatsen angiver, hvor stor en andel af populationen der vil kunne behandles med det af lægemidlerne, som er førstevalg i lægemiddelrekommandationen.



## 1.4 Patienter med komplet reseceret modermærkekræft stadium III med BRAF-mutation

Medicinerådet har vurderet, at nivolumab og pembrolizumab er klinisk ligeværdige og kan ligestilles som adjuverende behandling til patienter **med komplet reseceret modermærkekræft stadium III med BRAF-mutation som opfylder opstartskriterierne** (se behandlingsvejledning).

Tabel 1-3

Prioriteret anvendelse	Præparatnavn (lægemiddelnavn)	Dosering og dispenseringsform
Anvend som 1. valg til mindst 80 % af patienterne*	Opdivo (nivolumab) eller Keytruda (pembrolizumab)  (regionerne anbefales at anvende det lægemiddel, der er forbundet med de laveste omkostninger)	Nivolumab: højst 13 serier (ved dosis hver 4. uge) eller højst 26 serier (ved dosis hver 2. uge)  Pembrolizumab: højst 9 serier (ved dosis hver 6. uge) eller højst 18 serier (ved dosis hver 3. uge)
2. valg (overvej)	Tafinlar (dabrafenib) i kombination med Mekinist (trametinib)	Dabrafenib 150 mg 2 gange dagligt og trametinib 2 mg 1 gang dagligt, højst 52 uger

\*Procentsatsen angiver, hvor stor en andel af populationen der vil kunne behandles med det af lægemidlerne, som er førstevalg i lægemiddelrekommandationen.

## 1.5 Patienter med komplet reseceret modermærkekræft stadium IV med BRAF-mutation

Nivolumab kan anvendes til patienter med komplet reseceret modermærkekræft stadium IV med BRAF-mutation som opfylder kriterierne for opstart (se behandlingsvejledning).

Tabel 1-4

Prioriteret anvendelse	Præparatnavn (lægemiddelnavn)	Dosering og dispenseringsform
Anvend som 1. valg til 100 % af patienterne*	Opdivo (Nivolumab)	Nivolumab: højst 13 serier (ved dosis hver 4. uge) eller højst 26 serier (ved dosis hver 2. uge)

\*Procentsatsen angiver, hvor stor en andel af populationen der vil kunne behandles med det af lægemidlerne, som er førstevalg i lægemiddelrekommandationen.



## 2. Medicinrådets behandlingsvejledning vedrørende lægemidler til adjuverende behandling af modermærkekræft

### 2.1 Formål

Medicinrådet udarbejder behandlingsvejledninger for terapiområder til regionerne, som skal danne grundlag for ensartet lægemiddelbehandling af høj kvalitet for patienterne på tværs af sygehuse og regioner.

Medicinrådet ønsker med denne behandlingsvejledning at:

- vurdere om der er klinisk betydende forskelle på godkendte lægemidler til adjuverende behandling indenfor de to relevante patientpopulationer: patienter med komplet reseceret modermærkekræft stadium III eller IV med eller uden BRAF-mutation.
- vurdere hvorvidt der er klinisk betydende forskelle mellem fast dosering og vægtbaseret dosering af pembrolizumab.
- vurdere hvorvidt der er klinisk betydende forskelle mellem fast dosering og vægtbaseret dosering af nivolumab.

I dokumentet "baggrund for behandlingsvejledning" er evidensen for de væsentligste effekter gennemgået systematisk og sammenholdt med en klinisk vurdering. Dokumentet findes på Medicinrådets hjemmeside.

På baggrund af behandlingsvejledningen udarbejder Medicinrådet efterfølgende en lægemiddelrekommandation til regionerne, hvor eventuelle klinisk ligestillede lægemidler er prioriteret ud fra deres totalomkostninger.

### 2.2 Medicinrådets anbefaling vedrørende lægemidler til adjuverende behandling af modermærkekræft

Formålet med nedenstående tabeller er at vise indplaceringen af de lægemidler, som fagudvalget har vurderet. Indplaceringen er foretaget på baggrund af en systematisk litteraturgennemgang og kliniske vurderinger.

Fagudvalget vurderer, at der for lægemidler/behandlingsregimer angivet under "anvend" ikke er klinisk betydende forskelle. De angivne lægemidler/behandlingsregimer kan derfor betragtes som ligestillede og dermed mulige førstevalgspræparater til adjuverende behandling af modermærkekræft.

Fagudvalget vurderer derimod, at lægemidler/behandlingsregimer angivet under "overvej" ikke kan betragtes som klinisk ligestillede sammenlignet med lægemidler/behandlingsregimer angivet under "anvend", da det er vurderet, at der er



klinisk betydende forskelle mellem lægemidlerne/behandlingsregimerne. Det anbefales derfor kun at anvende lægemidler/behandlingsregimer angivet under ”overvej”, hvis det ikke er muligt at anvende ét af de ligestillede førstevalgspræparater.

**Tabel 2-1. Patienter med komplet reseceret modernærkekræft stadium III uden BRAF-mutation som opfylder opstartskriterierne**

Anbefaling	Lægemiddel inklusive administration og dosis	Behandlingslængde
Anvend til mindst 95 % af populationen*	Nivolumab eller pembrolizumab†	Nivolumab: højst 13 serier (ved dosis hver 4. uge) eller højst 26 serier (ved dosis hver 2. uge)  Pembrolizumab: højst 9 serier (ved dosis hver 6. uge) eller højst 18 serier (ved dosis hver 3. uge)

\*Procentsatsen angiver, hvor stor en andel af populationen der vil kunne opstartes i behandling med det af lægemidlerne, som bliver førstevalg i en lægemiddelrekommandation.

† Se Medicinrådets anbefaling angående dosering af nivolumab og pembrolizumab.

**Tabel 2-2. Patienter med komplet reseceret modernærkekræft stadium IV uden BRAF-mutation som opfylder opstartskriterierne**

Anbefaling	Lægemiddel inklusive administration og dosis	Behandlingslængde
Anvend til 100 % af populationen	Nivolumab†	Nivolumab: højst 13 serier (ved dosis hver 4. uge) eller højst 26 serier (ved dosis hver 2. uge)

† Se Medicinrådets anbefaling angående dosering af nivolumab.

**Tabel 2-3. Patienter med komplet reseceret modernærkekræft stadium III med BRAF-mutation som opfylder opstartskriterierne**

Anbefaling	Lægemiddel inklusive administration og dosis	Behandlingslængde
Anvend til mindst 80 % af populationen*	Nivolumab eller pembrolizumab†	Nivolumab: højst 13 serier (ved dosis hver 4. uge) eller højst 26 serier (ved dosis hver 2. uge)  Pembrolizumab: højst 9 serier (ved dosis hver 6. uge) eller højst 18 serier (ved dosis hver 3. uge)
Overvej**	Dabrafenib i kombination med trametinib	Højst 52 uger

\*Procentsatsen angiver, hvor stor en andel af populationen der vil kunne opstartes i behandling med det af lægemidlerne, som bliver førstevalg i en lægemiddelrekommandation.

\*\* Dabrafenib i kombination med trametinib kan overvejes til patienter, som ikke er kandidater til immunterapi.

† Se Medicinrådets anbefaling angående dosering af nivolumab og pembrolizumab.



**Tabel 2-4. Patienter med komplet reseceret modermærkekræft stadium IV med BRAF-mutation som opfylder opstartskriterierne**

Anbefaling	Lægemiddel inklusive administration og dosis	Behandlingslængde
Anvend til 100 % af populationen	Nivolumab <sup>†</sup>	Nivolumab: højst 13 serier (ved dosis hver 4. uge) eller højst 26 serier (ved dosis hver 2. uge)

<sup>†</sup> Se Medicinrådets anbefaling angående dosering af nivolumab.

### **Vægtbaseret versus fast dosering af nivolumab og pembrolizumab**

Fagudvalget vurderer, at der på det foreliggende datagrundlag ikke er klinisk betydende forskelle mellem fast dosering eller vægtbaseret dosering af nivolumab og pembrolizumab. Medicinrådet vurderer, at denne konklusion kan overføres til de øvrige kliniske spørgsmål i den del af behandlingsvejledningen, der omhandler nivolumab eller pembrolizumab. Det gælder, uanset hvilken type doseringsinterval indikationen angiver.

Medicinrådet er opmærksom på, at EMAs indikation vedrørende adjuverende behandling af modermærkekræft alene gælder fast dosering af nivolumab hver 2. og 4. uge og fast dosering af pembrolizumab hver 3. og 6. uge, hvorfor anbefalingen af vægtbaseret dosering af nivolumab og pembrolizumab vil være uden for godkendt indikation (off-label).

## **2.3 Fra evidens til anbefaling**

Herunder opsummeres de faktorer, der har været afgørende for Medicinrådets anbefaling vedrørende adjuverende behandling af modermærkekræft.

### **Klinisk spørgsmål 1: Patienter med komplet reseceret modermærkekræft stadium III og IV uden BRAF-mutation, som opfylder opstartskriterierne**

<b>Vægtning af fordele og ulemper mellem lægemidlerne</b>	<p>Fagudvalget vurderer, at der ikke er klinisk betydende forskelle mellem nivolumab og pembrolizumab til adjuverende behandling af patienter med komplet reseceret modermærkekræft stadie III og IV uden BRAF-mutation. For patienter med stadium IV-sygdom anvendes nivolumab alene, jf. EMA-indikation.</p> <p>Kritiske effektmål: Der foreligger ikke data for det kritiske effektmål samlet overlevelse (OS) med tilstrækkelig opfølgningstid til at vurdere, om der er klinisk betydende forskelle mellem lægemidlerne. For de øvrige kritiske effektmål (recurrence free survival (RFS) og uønskede hændelser grad 3-4 (AE's grad 3-4) var der ingen klinisk betydende forskel mellem nivolumab og pembrolizumab. Bivirkninger for begge lægemidler vurderes at være håndterbare i den kliniske hverdag.</p> <p>Vigtige effektmål: Der foreligger ikke data for de vigtige effektmål livskvalitet og distant</p>
-----------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------





	metastasis-free survival (DMFS) med tilstrækkelig opfølgningstid til at vurdere, om der er klinisk betydende forskelle mellem lægemidlerne.
<b>Andre overvejelser</b>	Alle stadium III- og IV-resecerede patienter bør omhyggeligt informeres om fordele og ulemper ved den adjuverende behandling. før behandling igangsættes. Der bør ved denne information lægges vægt på det manglende kendskab til risikoen for permanente bivirkninger.
<b>Evidensens kvalitet</b>	Meget lav
<b>Ressourceforbrug ved anvendelse</b>	Ressourceforbrug ved anvendelse af de ligestillede lægemidler undersøges og præsenteres i det udvidede sammenligningsgrundlag, som offentliggøres på Medicinrådets hjemmeside.  Administrationsfrekvensen er forskellig for pembrolizumab og nivolumab. Derfor kan de behandlingsrelaterede omkostninger være forskellige for nivolumab og pembrolizumab.

#### **Klinisk spørgsmål 2: Patienter med komplet reseceret modermærkekræft stadium III og IV med BRAF-mutation, som opfylder opstartskriterierne**

<b>Vægtning af fordele og ulemper mellem lægemidlerne</b>	<p>Fagudvalget ønsker at fremhæve en bekymring for langtidseffekten ved behandling med BRAF-MEK-hæmmerne dabrafenib/trametinib ift. immunterapi med pembrolizumab og nivolumab. Bekymringen er så væsentlig, at fagudvalget finder det nødvendigt, at behandling med nivolumab og pembrolizumab prioriteres som førstevalg fremfor dabrafenib/trametinib. Denne prioritering er i overensstemmelse med Medicinrådets vurdering af dabrafenib/trametinib fra 2018, hvor bekymring om langtidseffekt også blev inddraget i vurderingen af den nye kombinationsbehandling.</p> <p>Kritiske effektmål: Der foreligger ikke data for det kritiske effektmål samlet overlevelse (OS) med tilstrækkelig opfølgningstid til at vurdere, om der er klinisk betydende forskelle mellem lægemidlerne. For recurrence free survival (RFS) var der ikke klinisk betydende forskelle mellem lægemidlerne i de inddragne studiers opfølgningstid, men fagudvalget inddrager usikkerheden omkring langtidseffekt ved behandling med dabrafenib/trametinib. Trods forskelle i bivirkningsprofiler fandt fagudvalget ikke, at der var klinisk betydende forskelle mellem de tre behandlingsmuligheder (dabrafenib/trametinib, nivolumab og pembrolizumab) for effektmålet bivirkninger. Bivirkningerne for begge stofgrupper (PD-1-hæmmere og BRAF-MEK-hæmmer) er håndterbare i den kliniske hverdag.</p> <p>Vigtige effektmål: Der foreligger ikke data for de vigtige effektmål livskvalitet og distant metastasis-free survival (DMFS) med tilstrækkelig opfølgningstid til at vurdere, om der er klinisk betydende forskelle mellem lægemidlerne.</p> <p>Baseret på foreliggende data og erfaring fra behandling af metastatisk modermærkekræft vurderer fagudvalget, at nivolumab og pembrolizumab er de mest effektive behandlingsvalg. Fagudvalget lægger vægt på en bekymring for langtidseffekten for</p>
-----------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------



	dabrafenib/trametinib, da effektforskellen på RFS sammenlignet med placebo aftager over tid. Den aftagende effekt stemmer overens med den kliniske erfaring ved brug af dabrafenib/trametinib ved metastatisk sygdom. Samme aftagende effekt over tid ses ikke ved behandling med immunterapi ved metastatisk sygdom, hvor der ses et plateau med stabil overlevelse efter cirka to år.
<b>Andre overvejelser</b>	Alle stadium III- og IV-resecerede patienter bør omhyggeligt informeres om fordele og ulemper ved den adjuverende behandling, før behandling igangsættes. Der bør ved denne information lægges vægt på det manglende kendskab til risikoen for permanente bivirkninger.
<b>Evidensens kvalitet</b>	Meget lav
<b>Ressourceforbrug ved anvendelse</b>	Ressourceforbrug ved anvendelse af de ligestillede lægemidler undersøges og præsenteres i det udvidede sammenligningsgrundlag, som offentliggøres på Medicinrådets hjemmeside.  Administrationsfrekvensen er forskellig for pembrolizumab og nivolumab. Derfor kan de behandlingsrelaterede omkostninger være forskellige for nivolumab og pembrolizumab.

### Klinisk spørgsmål 3: Vægtbaseret versus fast dosering af pembrolizumab

<b>Vægtning af fordele og ulemper mellem lægemidlerne</b>	Fagudvalget vurderer, at der på det foreliggende datagrundlag ikke er klinisk betydende forskelle mellem fast dosering versus vægtbaseret dosering af pembrolizumab.  Medicinrådet vurderer, at denne konklusion kan overføres til de øvrige kliniske spørgsmål, der omhandler pembrolizumab. Dette gælder, uanset hvilken type dosering indikationen angiver.
<b>Andre overvejelser</b>	Fagudvalget vurderer, at der kan være en risiko for at overse eventuelle bivirkninger tidligt nok ved doseringsinterval hver 6. uge ift. behandling hver 3. uge. Fagudvalget vurderer dog, at dette kan håndteres med blodprøve og klinisk kontakt (telefon) hver 3. uge i starten af behandlingsforløbet. Derefter vil kontrolblodprøver og kliniske kontakter formentlig kunne nedrosles.
<b>Evidensens kvalitet</b>	Meget lav
<b>Ressourceforbrug ved anvendelse</b>	Behandlingsforløb for behandling med vægtbaseret og fast dosering af pembrolizumab er ens. Forskelle i ressourceforbrug vil være relateret til doseringsinterval (hver 3. eller 6. uge) og lægemiddelpris.



#### Klinisk spørgsmål 4: Vægtbaseret versus fast dosering af nivolumab

<b>Vægtning af fordele og ulemper mellem lægemidlerne</b>	Fagudvalget vurderer, at der på det foreliggende datagrundlag ikke er klinisk betydende forskelle mellem fast dosering versus vægtbaseret dosering af nivolumab.  Medicinerådet vurderer, at denne konklusion kan overføres til de øvrige kliniske spørgsmål, der omhandler nivolumab. Dette gælder, uanset hvilken type dosering indikationen angiver.
<b>Andre overvejelser</b>	Fagudvalget vurderer, at der kan være en risiko for at overse eventuelle bivirkninger tidligt nok ved doseringsinterval hver 4. uge ift. behandling hver 2. uge. Fagudvalget vurderer dog, at dette kan håndteres med blodprøve og klinisk kontakt (telefon) hver 2. uge i starten af behandlingsforløbet. Derefter vil kontrolblodprøver og kliniske kontakter formentlig kunne nedrosles.
<b>Evidensens kvalitet</b>	Meget lav
<b>Ressourceforbrug ved anvendelse</b>	Behandlingsforløb for behandling med vægtbaseret og fast dosering af nivolumab er ens. Forskelle i ressourceforbrug vil være relateret til doseringsinterval (hver 2. eller 4. uge) og lægemiddelpris.

## 2.4 Øvrige forhold vedrørende behandlingen

### Behandlingslængde, dosisjustering, doseringsregime

#### Kriterier for igangsætning af behandling

Alle stadium III- og IV-resecerede patienter skal omhyggeligt informeres om fordele og ulemper ved den adjuverende behandling, før behandling igangsættes, og at der ved denne information lægges vægt på det manglende kendskab til risikoen for permanente bivirkninger samt eventuelt dødelige bivirkninger.

#### Monitorering af effekt og bivirkninger

Forventet behandlingslængde/antal doser af dabrafenib/trametinib (dagligt, maks. 12 måneder), nivolumab (maks. 13 serier hver 4. uge eller 26 serier hver 2. uge svarende til 12 måneders behandling) og pembrolizumab (maks. 18 serier hver 3. uge eller 9 serie hver 6. uge svarende til 12 måneders behandling). For alle tre lægemidler gælder, at den samlede behandlingsvarighed inkl. pauser (f.eks. på grund af bivirkninger) er ét år.

Fagudvalget har en bekymring omkring doseringsregimer med et langt tidsinterval, eksempelvis administration af nivolumab hver 4. uge eller pembrolizumab hver 6. uge. Bekymringen skyldes, at klinikerne risikerer ikke at fange bivirkninger tidligt nok. Fagudvalget vurderer dog, at dette kan håndteres med blodprøve og klinisk kontakt (telefon).



Mens den adjuverende behandling foregår, følges patienten rutinemæssigt med PET-CT hver 3. måned. Scanningerne foretages ved opstart af behandling samt i alt fire gange i behandlingsperioden. Derudover laves en objektiv undersøgelse hver 3. måned.

**Kriterier for seponering af behandling**

Adjuverende behandling med både immunterapi og BRAF-MEK-hæmmer ophører ved tilbagefald, toksicitet eller patientønske.



## Sammensætning af fagudvalg og kontaktinformation til Medicinrådet

Se [baggrund for Medicinrådets behandlingsvejledning vedr. lægemidler til adjuverende behandling af modermærkekræft.](#)



# Versionslog

Versionslog		
Version	Dato	Ændring
1.7	20. september 2024	Rekommandationen er opdateret efter Amgros' udbud på dabrafenib og trametinib.  Ingen ændring i rækkefølgen af lægemidlerne.
1.6	5. juli 2024	Lægemiddelrekommandationen er opdateret på baggrund af åbning af prisregulering fra Amgros på nivolumab og pembrolizumab.  Ingen ændring i rækkefølgen af lægemidler.
1.5	5. januar 2024	Lægemiddelrekommandationen er blevet opdateret på baggrund af nyt udbud fra Amgros på dabrafenib og trametinib. Ingen ændring i rækkefølgen af lægemidler.
1.4	27. oktober 2023	Lægemiddelrekommandationen er blevet opdateret med korrekt dato for ikrafttrædelse.
1.3	16. oktober 2023	Lægemiddelrekommandationen er opdateret efter udbud fra Amgros.
1.2	19. maj 2022	Opdatering vedr. patienter med komplet reseceret modermærkekræft stadium III med BRAF-mutation, som opfylder opstartskriterierne:  Tabel 1-3 i lægemiddelrekommandation og i behandlingsvejledning er opdateret, således at %-satsen for, hvor stor en andel af populationen, der vil kunne opstartes i behandling med det af lægemidlerne, som bliver førstevalg i en lægemiddelrekommandation, er ændret fra 95 % til mindst 80 %.  Ændringen sker på baggrund af resultater i publikationen Dummer R et al. Five-Year Analysis of Adjuvant Dabrafenib plus Trametinib in Stage III Melanoma. N Engl J Med. 2020;383(12):1139–48. samt fagudvalgets større kliniske erfaring med behandlingerne.
1.1	6. juli 2020	Beskrivelsen af støtteværktøj til valg af immunterapi i formålsbeskrivelsen er udbygget
1.0	25. juni 2020	Godkendt af Medicinrådet.

**Medicinrådets sekretariat**

Medicinrådet Dampfærgevej 21-23, 3. sal  
2100 København Ø

+ 45 70 10 36 00

[medicinraadet@medicinraadet.dk](mailto:medicinraadet@medicinraadet.dk)

[www.medicinraadet.dk](http://www.medicinraadet.dk)