

# Skriftlige godkendelser

Måned/periode: juni 2023

## Dato 2. juni 2023

### Forelæggelse for Rådet vedr. revurdering af pembrolizumab (Keytruda) i kombination med axitinib (Inlyta) til behandling af metastatisk nyrecellekarcinom

Rådet godkendte den nye version 2.0 af vurderingsrapporten med følgende konklusion:

- Medicinrådet vurderer, at den samlede værdi af pembrolizumab i kombination med axitinib til patienter med mRCC i IMDC-intermediær eller -dårlig prognosegruppe ikke kan kategoriseres sammenlignet med nivolumab i kombination med ipilimumab. Fagudvalget vurderer, at pembrolizumab i kombination med axitinib har sammenlignelig effekt og sikkerhedsprofil i forhold til nivolumab/ipilimumab. Evidensens kvalitet vurderes at være meget lav.

Medicinrådet vurderer, at den samlede værdi af pembrolizumab i kombination med axitinib til patienter med mRCC i IMDC-god prognosegruppe ikke kan kategoriseres sammenlignet med sunitinib. Fagudvalget vurderer, at pembrolizumab i kombination med axitinib har sammenlignelig effekt og sikkerhedsprofil i forhold til sunitinib. Evidensens kvalitet vurderes at være moderat.

Vurderingsrapporten er fremsendt til regionerne og offentliggjort på Medicinrådets hjemmeside.

## Dato 15. juni 2023

### Forelæggelse for Rådet vedr. direkte indplacering af upadacitinib i behandlingsvejledningen for colitis ulcerosa

Rådet godkendte at:

- Upadacitinib indplaceres i "Anvend ikke rutinemæssigt" til BMLS-naive patienter og i "Overvej" til BMLS-erfarne patienter, og at upadacitinib anbefales, men anvendes under hensyn til denne indplacering og i lavest mulige effektive dosis.

## Dato 22. juni 2023

### Forelæggelse for Rådet vedr. nedlæggelse af to fagudvalg

Rådet godkendte, at:

- Fagudvalget vedr. porfyrisygdomme og fagudvalget vedr. Duchennes muskeldystrofi nedlægges

## Dato 27. juni 2023

### Godkendelse af omkostningsanalyse

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

- Omkostningsanalyse angående ligestillede lægemidler vedr. tillægsbehandling med EGFR-hæmmere ved metastaserende tyk- og endetarmskræft

Omkostningsanalysen er offentliggjort på Medicinrådets hjemmeside.

**Dato 30. juni 2023****Forelæggelse for Rådet vedr. dupilumab (Dupixent) til svær atopisk eksem hos børn fra 6 mdr. til 5 år**

Rådet godkendte vurderingsrapporten med følgende anbefalingstekst:

- Medicinrådet anbefaler dupilumab til svær atopisk eksem hos børn fra 6 måneder til 5 år, som har utilstrækkelig effekt af lokalbehandling. Dupilumab i kombination med lokalbehandling har en væsentlig bedre effekt på eksemens udbredelses- og sværhedsgrad samt på kløe end lokalbehandling alene. Der kan også være en bedre effekt på livskvalitet, som dog kan være svær at vurdere hos små børn. Bivirkningerne ved dupilumab er milde. Dokumentationen for effekt og bivirkninger hos børn under 2 år er dog meget begrænset. Omkostningerne til dupilumab er på niveau med omkostningerne til behandlingen til aldersgruppen 6-11 år, som tidligere er anbefalet af Medicinrådet. Derfor vurderer Medicinrådet, at dupilumab også bør være en mulig behandling til børn med svær atopisk eksem i aldersgruppen 6 måneder til 5 år.

Anbefalingen er fremsendt til regionerne og offentliggjort på Medicinrådets hjemmeside.

**Dato 30. juni 2023****Forelæggelse for Rådet vedr. tillæg til beh.vejl. vedr. svær astma - Indplacering af dupilumab 6-11 år og tezepelumab ≥ 18 år**

Rådet godkendte:

- Opdatering af behandlingsvejledning og klinisk sammenligningsgrundlag i form af tillæg – indplacering af dupilumab (6-11 år) og tezepelumab (≥ 18 år).

Tillægget til behandlingsvejledningen er fremsendt til regionerne og offentliggjort på Medicinrådets hjemmeside.

**Dato 30. juni 2023****Forelæggelse for Rådet vedr. opdateret protokol til antiretrovirale lægemidler til behandling af hiv-1-infektion**

Rådet godkendte:

- Protokol for Medicinrådets opdatering af behandlingsvejledning vedrørende antiretrovirale lægemidler til behandling af hiv-1-infektion, version 2.0

Protokollen er offentliggjort på Medicinrådets hjemmeside.

**Dato 30. juni 2023****Forelæggelse for Rådet vedr. vurdering af fire lægemidler ved direkte indplacering i behandlingsvejledninger**

Rådet godkendte, at følgende lægemidler vurderes ved at indplacere dem direkte i behandlingsvejledninger på områderne:

- Mirikizumab til colitis ulcerosa
- Lebrikizumab til atopisk eksem
- Aflibercept (8 mg) til våd AMD
- Aflibercept (8 mg) til DME

## Formandskabets beslutninger

### Dato 2. juni 2023

#### Anmodning om revurdering

Medicinrådet har modtaget en anmodning om revurdering af Medicinrådets anbefaling vedr. lenvatinib (Lenvima) i komb. med pembrolizumab (Keytruda) til behandling af avanceret endometriskancer på baggrund af ny pris.

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

### Dato 8. juni 2023

#### Anmodning om revurdering

Medicinrådet har den 24. marts modtaget en anmodning om revurdering af adjuverende osimertinib til EGFR-positiv ikke-småcellet lungekræft (NSCLC) på baggrund af nye data.

Medicinrådets formandskab har besluttet, at Medicinrådet skal revurdere anbefalingen.

### Dato 8. juni 2023

#### Anmodning om revurdering

Medicinrådet har den 10. maj modtaget en anmodning om revurdering af sotorasib til NSCLC med KRAS G12C-mutation på baggrund nye data og ny pris.

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

### Dato 21. juni 2023

#### Udarbejdelse af behandlingsvejledning pauseres.

Formandskabet har besluttet at sætte arbejdet med behandlingsvejledningen vedr. paroksyttisk natlig hæmoglobinuri (PNH) på pause.

### Dato 30. juni 2023

#### Anmodning om revurdering

Medicinrådet har den 21. april modtaget en anmodning om revurdering af atezolizumab til småcellet lungekræft på baggrund nye data og ny pris.

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