

Dagsorden

Mødetitel 66. rådsmøde i Medicinrådet

Dato 23.03.22 kl. 10.00 – 18.00

Dagsorden

1. Godkendelse af dagsorden
2. Godkendelse af referat
3. Anbefaling (revurdering): Selpercatinib (Retevmo) - RET-forandret kræft i skjoldbruskkirtlen eller ikke-småcellet lungekræft
4. Isatuximab (Sarclisa) i kombination med carfilzomib og dexamethason – knoglemarvskræft
 - vurdering af lægemidlets værdi og godkendelse af den sundhedsøkonomiske model
5. Alpelisib (Piqray) - ER-/HER2+ brystkræft, PIK3CA mutation
 - vurdering af lægemidlets værdi og godkendelse af den sundhedsøkonomiske model
6. Anbefaling inkl. vurderingsrapport: Tucatinib (Tukysa) i kombination med trastuzumab og capecitabin - metastatisk HER2-positiv brystkræft
7. Oplæg: Livskvalitet i sundhedsøkonomiske modeller + praksis med QALY som beslutningsstøtte
8. Anbefaling inkl. vurderingsrapport: Nivolumab (Opdivo) i komb. med ipilimumab – lungehindekræft
9. Avelumab (Bavencio)/axitinib (Inlyta) – nyrekræft
 - vurdering af lægemidlets værdi (revurdering)
10. Anbefaling: Satralizumab (Enspryng) - neuromyelitis optica spektrum sygdom (NMOSD)
11. Anbefaling: Fenfluramin (Fintepla) - epilepsi, Dravet syndrom
12. Anbefaling: Cemiplimab (Libtayo) - basalcellekarcinom (modermærkekræft)
13. Anbefaling: Dupilumab (Dupixent) - inflammatoriske lidelser i næse og bihuler
14. Anbefaling: Berotralstat (Orladeyo) - arveligt angioødem
15. Lægemiddelrekommandation: Lungekræft
16. Oplæg: Overblik over behandlingsvejledninger
17. Formandskabets meddelelser
18. Skriftlig orientering
19. Eventuelt

Bilagsoversigt

Ad punkt 1: Godkendelse af dagsorden

- Dagsorden inkl. tidsplan – 66. rådsmøde i Medicinrådet – 23.03.2022
Internt dokument – offentliggøres ikke.

Ad punkt 2: Godkendelse af referat

- Referat – 65. rådsmøde i Medicinrådet – 23.02.2022
[Er offentliggjort på Medicinrådets hjemmeside.](#)

Ad punkt 3: Anbefaling (revurdering): Selpercatinib (Retsevmo) - RET-forandret kræft i skjoldbruskkirtlen eller ikke-småcellet lungekræft

- Sagsoverblik vedr. Rådsbehandling af selpercatinib (Retsevmo) til RET-forandret ikke-småcellet lungekræft
Internt dokument – offentliggøres ikke.
- Udkast til Medicinrådets anbefaling vedrørende selpercatinib til behandling af RET-forandret kræft i skjoldbruskkirtlen eller ikke-småcellet lungekræft, version 2.0
Sag i proces – endeligt dokument offentliggøres efter Rådets behandling.
- Svarark til godkendelse af protokol vedrørende selpercatinib
Internt dokument – offentliggøres ikke.

Bilagspakke til anbefalingen:

- Bilag 1 - Medicinrådets sundhedsøkonomiske afrapportering vedr. selpercatinib, version 2.0
Indeholder fortrolige oplysninger – offentliggøres ikke.
- Bilag 2 - Forhandlingsnotat fra Amgros vedr. Selpercatinib
Indeholder fortrolige oplysninger – offentliggøres ikke.
- Bilag 3 - Høringssvar fra ansøger, inkl. efterfølgende dialog
Sag i proces – offentliggøres efter Rådets behandling.
- Bilag 4 - Medicinrådets vurdering vedr. selpercatinib til behandling af RET-forandret kræft i skjoldbruskkirtlen eller ikke-småcellet lungekræft, version 1.0
[Er offentliggjort på Medicinrådets hjemmeside.](#)
- Bilag 5 - Ansøgers endelige ansøgning
[Er offentliggjort på Medicinrådets hjemmeside.](#)
- Brev angående anmodning om revurdering
Sag i proces – offentliggøres ikke.
- Data fra LIBRETTO-001, data cut-off 15 juni 2021
Indeholder fortrolige oplysninger – offentliggøres ikke.
- Bilag 6 - Ansøgers tekniske dokument til den sundhedsøkonomiske ansøgning
[Er offentliggjort på Medicinrådets hjemmeside.](#)
- Bilag 7 - Medicinrådets protokol for vurdering vedr. selpercatinib til behandling af RET-forandret kræft i skjoldbruskkirtlen eller ikke-småcellet lungekræft, version 1.0
[Er offentliggjort på Medicinrådets hjemmeside.](#)

Artikler:

- Artikel 1 - Efficacy of Selpercatinib in RET Fusion Positive Non Small Cell Lung Cancer

På grund af ophavsrettigheder kan artikler ikke offentliggøres.

Ad punkt 4: Isatuximab (Sarclisa) i kombination med carfilzomib og dexamethason – knoglemarvskræft (vurdering af lægemidlets værdi og godkendelse af den sundhedsøkonomiske model)

- Sagsoverblik vedr. vurdering af isatuximab til 2. linje behandling af knoglemarvskræft
Internt dokument – offentliggøres ikke.
- Udkast til Medicinrådets vurdering vedrørende isatuximab i kombination med carfilzomib og dexamethason til behandling af patienter med knoglemarvskræft, som tidligere har fået mindst én behandling, version 1.0
Sag i proces – endeligt dokument offentliggøres efter Rådets behandling.
- Udkast til Medicinrådets sundhedsøkonomiske modelantagelser vedrørende isatuximab i kombination med carfilzomib og dexamethason til behandling af patienter med knoglemarvskræft, som tidligere har fået mindst én behandling, version 1.0
Internt dokument – offentliggøres ikke.
- Medicinrådets protokol for vurdering vedrørende isatuximab i kombination med carfilzomib og dexamethason til behandling af patienter med knoglemarvskræft, som tidligere har fået mindst én behandling, version 1.1
[Er offentliggjort på Medicinrådets hjemmeside.](#)
- Svarark til godkendelse af protokol ifm. Rådsreview
Internt dokument – offentliggøres ikke.

Artikler:

- Artikel 1 - Moreau P, Dimopoulos MA, Mikhael J, Yong K, Capra M, Facon T, et al. Isatuximab, carfilzomib, and dexamethasone in relapsed multiple myeloma (IKEMA): a multicentre, open-label, randomised phase 3 trial. Lancet. 2021
- Artikel 2 - Dimopoulos MA, Oriol A, Nahi H, San-Miguel J, Bahlis NJ, Usmani SZ, et al. Daratumumab, Lenalidomide, and Dexamethasone for Multiple Myeloma. N Engl J Med [internet]. 2016;375(14):1319–31.
- Artikel 3 – Palumbo A, Chanan-Khan A, Weisel K, Nooka AK, Masszi T, Beksac M, et al. Daratumumab, Bortezomib, and Dexamethasone for Multiple Myeloma. N Engl J Med [internet]. 2016;375(8):754–66.
- Artikel 4 - Dimopoulos MA, Moreau P, Palumbo A, Joshua D, Pour L, Hájek R, et al. Carfilzomib and dexamethasone versus bortezomib and dexamethasone for patients with relapsed or refractory multiple myeloma (ENDEAVOR): a randomised, phase 3, open-label, multicentre study. Lancet Oncol [internet]. 2016;17(1):27–38.

På grund af ophavsrettigheder kan artikler ikke offentliggøres.

Ad punkt 5: Alpelisib (Piqray) - ER-/HER2+ brystkræft, PIK3CA mutation (vurdering af lægemidlets værdi og godkendelse af den sundhedsøkonomiske model)

- Sagsoverblik vedr. alpelisib til lokalt fremskreden eller metastatisk brystkræft
Internt dokument – offentliggøres ikke.
- Udkast til Medicinrådets vurdering vedrørende alpelisib i kombination med fulvestrant til behandling af ER+/HER2- metastatisk brystkræft, version 1.0
Sag i proces – endeligt dokument offentliggøres efter Rådets behandling.
- Udkast til Medicinrådets sundhedsøkonomiske modelantagelser vedr. alpelisib i kombination med fulvestrant til behandling af ER+/HER2- metastatisk brystkræft, version 1.0
Internt dokument – offentliggøres ikke.
- Medicinrådets protokol for vurdering vedrørende alpelisib til behandling af ER+/HER2- lokalt fremskreden eller metastatisk brystkræft med PIK3CA-mutatio, version 1.0
[Er offentliggjort på Medicinrådets hjemmeside.](#)
- Svarark til godkendelse af protokol vedrørende alpelisib til ER+/HER2- brystkræft
Internt dokument – offentliggøres ikke.

Artikler:

- Artikel 1 – Alpelisib for PIK3CA-Mutated, Hormone Receptor-Positive Advanced Breast Cancer, André, F., et al. N Engl J, 2019
- Artikel 2 – MONARCH 2: Abemaciclib in Combination With Fulvestrant in Women With HR+/HER2- Advanced Breast Cancer Who Had Progressed While Receiving Endocrine Therapy, Sledge, G. W., Jr., et al., J Clin Oncol, 2017
- Artikel 3 – Fulvestrant plus palbociclib versus fulvestrant plus placebo for treatment of hormone-receptor-positive, HER2-negative metastatic breast cancer that progressed on previous endocrine therapy (PALOMA-3): final analysis of the multicentre, double-blind, phase 3 randomised controlled trial
- Artikel 4 – Phase III Randomized Study of Ribociclib and Fulvestrant in Hormone Receptor-Positive, Human Epidermal Growth Factor Receptor 2-Negative Advanced Breast Cancer: MONALEESA-3. Slamon DJ et al., JCO, 2018
- Artikel 5 – Alpelisib plus fulvestrant in PIK3CA-mutated, hormone receptor-positive advanced breast cancer after a CDK4/6 inhibitor (BYLieve): one cohort of a phase 2, multicenter, open-label, non-comparative study, Rugo HS et al., Lancet Oncol, 2021

På grund af ophavsrettigheder kan artikler ikke offentliggøres.

Ad punkt 6: Anbefaling inkl. vurderingsrapport: Tucatinib (Tukysa) i kombination med trastuzumab og capecitabin - metastatisk HER2-positiv brystkræft

- Sagsoverblik vedr. opfølgning på rådsbehandling af tucatinib til metastatisk brystkræft
Internt dokument – offentliggøres ikke.
- Udkast til Medicinrådets anbefaling vedr. tucatinib i kombination med trastuzumab og capecitabin til behandling af lokalt fremskreden inoperabel eller metastatisk HER2+ brystkræft efter progression på to HER2-rettede behandlinger, version 1.0
Sag i proces – endeligt dokument offentliggøres efter Rådets behandling.

- Svarark fra rådsinddragelse
Internt dokument – offentliggøres ikke.
- Udkast til notat vedr. tucatinib til behandling af brystkræftpatienter med hjernemetastaser i performancestatus 0 og 1
Sag i proces – endeligt dokument offentliggøres efter Rådets behandling.

Bilagspakke til anbefaling inkl. vurderingsrapport:

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

Artikler:

- Artikel 1 – Murthy RK, Loi S, Okines A, Paplomata E, Hamilton E, Hurvitz SA, et al. Tucatinib, Trastuzumab, and Capecitabine for HER2-Positive Metastatic Breast Cancer. *N Engl J Med.* 2020;382(7):597–609.
- Artikel 2 – Intracranial Efficacy and Survival With Tucatinib Plus Trastuzumab and Capecitabine for Previously Treated HER2-Positive Breast Cancer With Brain Metastases in the HER2CLIMB Trial. *Journal of Clinical Oncology.* 2020;38(23):2610–9
- Artikel 3 – Tucatinib versus placebo added to trastuzumab and capecitabine for patients with pre-treated HER2+ metastatic breast cancer with and without brain meta-stases (HER2CLIMB): final overall survival analysis. *Annals of Oncology*

På grund af ophavsrettigheder kan artikler ikke offentliggøres.

Ad punkt 7: Oplæg: Livskvalitet i sundhedsøkonomiske modeller + praksis med QALY som beslutningsstøtte

- Ingen bilag.

Ad punkt 8: Anbefaling inkl. vurderingsrapport: Nivolumab (Opdivo) i komb. med ipilimumab – lungehindekræft

- Sagsoverblik vedr. nivolumab i kombination med ipilimumab til ikke-resektabel lungehindekræft
Internt dokument – offentliggøres ikke.
- Udkast til Medicinrådets anbefaling inkl. vurderingsrapport vedr. nivolumab i kombination med ipilimumab til behandling af ikke-resektabel lungehindekræft, version 1.0
Sag i proces – endeligt dokument offentliggøres efter Rådets behandling.
- Svarark ifm. Rådsinddragelse
Internt dokument – offentliggøres ikke.
- Kommentar til virksomhedens notat til vurderingsrapporten
Internt dokument – offentliggøres ikke.

Bilagspakke til anbefaling inkl. vurderingsrapport:

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

Artikler:

- Artikel 1 – CheckMate-743: Baas P et al. First-line nivolumab plus ipilimumab in unresectable malignant pleural mesothelioma (CheckMate 743): a multicentre, randomised, open-label, phase 3 trial. *Lancet* 2021; 397: 375–86
- Artikel 2 – CheckMate-743: Peters S et al. First-line nivolumab plus ipilimumab versus chemotherapy in patients with unresectable malignant pleural mesothelioma: 3-year outcomes from CheckMate 743. *Annals of Oncology* (2022)

På grund af ophavsrettigheder kan artikler ikke offentliggøres.

Ad punkt 9: Avelumab (Bavencio)/axitinib (Inlyta) – nyrekræft (revurdering) (vurdering af lægemidlets værdi)

- Sagsoverblik vedr. revurdering af avelumab i kombination med axitinib til behandling af metastatisk nyrecellekarcinom
Internt dokument – offentliggøres ikke.
- Udkast til Medicinrådets vurdering af avelumab i kombination med axitinib til førstelinjebehandling af metastaserende nyrecellekarcinom, version 2.0
Sag i proces – endeligt dokument offentliggøres efter Rådets behandling.
- Medicinrådets protokol for vurdering af avelumab i kombination med axitinib til førstelinjebehandling af metastaserende nyrecellekarcinom, version 1.0
[*Er offentliggjort på Medicinrådets hjemmeside.*](#)

Artikler:

- Artikel 1: Haanen, J. LJ et al. Efficacy of avelumab + axitinib (A + Ax) vs sunitinib (S) by IMDC risk group in advanced renal cell carcinoma (aRCC): extended follow-up results from JAVELIN Renal 101. *J Clin Oncol* 39 suppl 15; abstr 4574). 2021.
- Artikel 2: Motzer RJ et al. Conditional survival and 5- year follow-up in CheckMate 214: first-line nivolumab plus ipilimumab versus sunitinib in advanced renal cell carcinoma. Poster 661P, European Society of Medical Oncology, Virtual Congress,. 2021.

På grund af ophavsrettigheder kan artikler ikke offentliggøres.

Ad punkt 10: Anbefaling: Satralizumab (Enspryng) - neuromyelitis optica spektrum sygdom (NMOSD)

- Sagsoverblik vedr. satralizumab til NMOSD
Internt dokument – offentliggøres ikke.
- Udkast til Medicinrådets anbefaling vedrørende satralizumab til behandling af neuromyelitis optica spectrum sygdom (NMOSD), version 1.0
Sag i proces – endeligt dokument offentliggøres efter Rådets behandling.
- Svarark til godkendelse af protokol vedr. satralizumab
Internt dokument – offentliggøres ikke.

Bilagspakke til anbefalingen:

- Bilag 1 – Udkast til Medicinrådets sundhedsøkonomiske afrapportering vedrørende satralizumab, version 1.0
Internt dokument – offentliggøres ikke.
- Bilag 2 – Forhandlingsnotat fra Amgros vedrørende satralizumab
Indeholder fortrolige oplysninger – offentliggøres ikke.
- Bilag 3 – Medicinrådets vurdering vedrørende satralizumab til behandling af neuromyelitis optica spectrum sygdom (NMOSD), version 1.0
[Er offentliggjort på Medicinrådets hjemmeside.](#)
- Bilag 4 – Ansøgers endelige ansøgning
Sag i proces – offentliggøres efter Rådets behandling.
- Bilag 5 – Ansøgers tekniske dokument til den sundhedsøkonomiske ansøgning
Sag i proces – offentliggøres efter Rådets behandling.
- Bilag 6 – Medicinrådets protokol for vurdering vedrørende satralizumab til behandling af neuromyelitis optica spektrum sygdom, version 1.1
[Er offentliggjort på Medicinrådets hjemmeside.](#)

Artikler:

- Artikel 1 - Safety and efficacy of satralizumab monotherapy in neuromyelitis optica spectrum disorder- a randomized double-blind, multicenter placebo-controlled phase 3 trial. Lancet Neurology, 2020, 19:402-412

På grund af ophavsrettigheder kan artikler ikke offentliggøres.

Ad punkt 11: Anbefaling: Fenfluramin (Fintepla) - epilepsi, Dravet syndrom

- Sagsoverblik - anbefaling vedr. fenfluramin til Dravet syndrom
Internt dokument – offentliggøres ikke.
- Udkast til Medicinrådets anbefaling vedr. fenfluramin til behandling af Dravet syndrom, version 1.0
Sag i proces – endeligt dokument offentliggøres efter Rådets behandling.
- Udkast til Medicinrådets opstarts- og stopkriterier for fenfluramin til behandling af Dravet syndrom, version 1.0
Sag i proces – endeligt dokument offentliggøres efter Rådets behandling.
- Svarark for protokollen
Internt dokument – offentliggøres ikke.

Bilagspakke til anbefalingen:

- Bilag 1 - Udkast til Medicinrådets sundhedsøkonomiske afrapportering vedr. fenfluramin, version 1.0
Internt dokument – offentliggøres ikke.
- Bilag 2 - Forhandlingsnotat fra AmgroS vedr. fenfluramin
Indeholder fortrolige oplysninger – offentliggøres ikke.
- Bilag 3 - Medicinrådets vurdering vedr. fenfluramin til behandling af Dravet syndrom, version 1.0
[Er offentliggjort på Medicinrådets hjemmeside.](#)
- Bilag 4 - Ansøgers endelige ansøgning
Sag i proces – offentliggøres efter Rådets behandling.
- Bilag 5 - Ansøgers tekniske dokument til den sundhedsøkonomiske ansøgning
Sag i proces – offentliggøres efter Rådets behandling.
- Bilag 6 - Medicinrådets protokol til vurdering af fenfluramin til Dravet syndrom, version 1.1
[Er offentliggjort på Medicinrådets hjemmeside.](#)
- Bilag 7 - Anvendelse af alvorlighedsprincippet
[Er offentliggjort på Medicinrådets hjemmeside.](#)

Artikler:

- Artikel 1 - Fenfluramine hydrochloride for the treatment of seizures in Dravet syndrome: a randomised, double-blind, placebo-controlled trial. Lagae et al. Lancet 2019; 394: 2243–54.
- Artikel 2 - Fenfluramine for Treatment-Resistant Seizures in Patients With Dravet Syndrome Receiving Stiripentol-Inclusive Regimens. A Randomized Clinical Trial. Nabhout et al. JAMA Neurol. 2020;77(3):300-308.
- Artikel 3 - Stiripentol in severe myoclonic epilepsy in infancy: a randomized placebo-controlled syndrome-dedicated trial. Chiron et al. Lancet 2000; 356: 1638–42.

På grund af ophavsrettigheder kan artikler ikke offentliggøres.

Ad punkt 12: Anbefaling: Cemiplimab (Libtayo) - basaltcellekarcinom (modermærkekrcæft)

- Sagsoverblik vedr. cemiplimab til behandling af basaltcellekarcinom
Internt dokument – offentliggøres ikke.
- Udkast til Medicinrådets anbefaling vedrørende cemiplimab til behandling af basaltcellekarcinom, version 1.0
Sag i proces – endeligt dokument offentliggøres efter Rådets behandling.
- Svarark til godkendelse af protokol vedrørende cemiplimab til behandling af basaltcellekarcinom, version 1.0
Internt dokument – offentliggøres ikke.

Bilag til anbefalingen:

- Bilag 1 – Udkast til Medicinrådets sundhedsøkonomiske afrapportering vedrørende cemiplimab til behandling af basaltcellekarcinom, version 1.0
Internt dokument – offentliggøres ikke.
- Bilag 2 – Forhandlingsnotat fra AmgroS vedr. cemiplimab
Indeholder fortrolige oplysninger – offentliggøres ikke.

- Bilag 3 – Medicinrådets vurdering vedrørende cemiplimab til behandling af basalcellekarcinom, version 1.0
[Er offentliggjort på Medicinrådets hjemmeside.](#)
- Bilag 4 – Ansøgers endelige ansøgning
Sag i proces – offentliggøres efter Rådets behandling.
- Bilag 5 – Ansøgers tekniske dokument til den sundhedsøkonomiske ansøgning
Sag i proces – offentliggøres efter Rådets behandling.
- Bilag 6 – Medicinrådets protokol for vurdering vedrørende cemiplimab til behandling af basalcellekarcinom, version 1.0
[Er offentliggjort på Medicinrådets hjemmeside.](#)

Artikler:

- Artikel 1 – Cemiplimab in locally advanced basal cell carcinoma after hedgehog inhibitor therapy: an open-label, multi-centre, singlearm, phase 2 trial. Stratigos et al, Lancet Oncol. 2021
- EPAR – European Public Assessment for Libtayo (cemiplimab) for the treatment of adult patients with locally advanced basal cell carcinoma (BCC)

På grund af ophavsrettigheder kan artikler ikke offentliggøres.

Ad punkt 13: Anbefaling: Dupilumab (Dupixent) - inflammatoriske lidelser i næse og bihuler

- Sagsoverblik vedr. dupilumab til svær kronisk rhinosinuitis med næsepolypper
Internt dokument – offentliggøres ikke.
- Udkast til Medicinrådets anbefaling vedrørende dupilumab til behandling af svær kronisk rhinosinuitis med næsepolypper, version 1.0
Sag i proces – endeligt dokument offentliggøres efter Rådets behandling.
- Svarark til godkendelse af protokol vedrørende dupilumab til svær kronisk rhinosinuitis med næsepolypper
Internt dokument – offentliggøres ikke.

Bilagspakke til anbefalingen:

- Bilag 1 – Udkast til Medicinrådets sundhedsøkonomiske afrapportering vedrørende dupilumab til svær kronisk rhinosinuitis med næsepolypper, version 1.0
Internt dokument – offentliggøres ikke.
- Bilag 2 – Amgros' forhandlingsnotat vedrørende dupilumab til svær kronisk rhinosinuitis med næsepolypper
Indeholder fortrolige oplysninger – offentliggøres ikke.
- Bilag 3 – Medicinrådets vurdering vedrørende dupilumab til behandling af svær kronisk rhinosinuitis med næsepolypper, version 1.0
[Er offentliggjort på Medicinrådets hjemmeside.](#)
- Bilag 4 – Ansøgers endelige ansøgning
Sag i proces – offentliggøres efter Rådets behandling.
- Bilag 5 – Medicinrådets protokol for vurdering vedrørende dupilumab til behandling af kronisk rhinosinuitis med næsepolypper, version 1.0
[Er offentliggjort på Medicinrådets hjemmeside.](#)

Artikler:

- Artikel 1 – Bachert et al 2019, Efficacy and safety of dupilumab in patients with severe chronic rhinosinusitis with nasal polyps (LIBERTY NP SINUS-24 and LIBERTY NP SINUS-52): results from two multicentre, randomised, double-blind, placebo-controlled, parallel-group phase 3 trials

På grund af ophavsrettigheder kan artikler ikke offentliggøres.

Ad punkt 14: Anbefaling: Berotralstat (Orladeyo) - arveligt angioødem

- Sagsoverblik - anbefaling vedr. berotralstat til forebyggende behandling af arveligt angioødem
Internt dokument – offentliggøres ikke.
- Udkast til Medicinrådets anbefaling vedr. berotralstat til forebyggende behandling af arveligt angioødem, version 1.0
Sag i proces – endeligt dokument offentliggøres efter Rådets behandling.
- Svarark til godkendelse af protokol vedr. berotralstat til forebyggende behandling af arveligt angioødem
Internt dokument – offentliggøres ikke.

Bilagspakke til anbefalingen:

- Bilag 1 - Medicinrådets sundhedsøkonomiske afrapportering, version 1.0
Internt dokument – offentliggøres ikke.
- Bilag 2 - Amgros' forhandlingsnotat
Indeholder fortrolige oplysninger – offentliggøres ikke.
- Bilag 3 - Høringssvar fra ansøger
Sag i proces – offentliggøres efter Rådets behandling.
- Bilag 4 - Medicinrådets vurdering vedr. berotralstat til forebyggende behandling af arveligt angioødem, version 1.0
[Er offentliggjort på Medicinrådets hjemmeside.](#)
- Bilag 5 - Ansøgers endelige kliniske ansøgning
Sag i proces – offentliggøres efter Rådets behandling.
- Bilag 6 - Ansøgers tekniske dokument til den sundhedsøkonomiske ansøgning
Sag i proces – offentliggøres efter Rådets behandling.
- Bilag 7 - Medicinrådets protokol vedr. berotralstat til forebyggende behandling af arveligt angioødem, version 1.0
[Er offentliggjort på Medicinrådets hjemmeside.](#)

Artikler:

- Artikel 1 - Zuraw B, Lumry WR, Johnston DT, Aygören-Pürsün E, Banerji A, Bernstein JA, et al. Oral once-daily berotralstat for the prevention of hereditary angioedema attacks: A randomized, double-blind, placebo-controlled phase 3 trial. J Allergy Clin Immunol. 2020
- Artikel 2 - Wedner HJ, Aygören-Pürsün E, Bernstein J, Craig T, Gower R, Jacobs JS, et al. Randomized Trial of the Efficacy and Safety of Berotralstat (BCX7353) as an Oral Prophylactic Therapy for Hereditary Angioedema: Results of APeX-2 Through 48 Weeks (Part 2). J Allergy Clin Immunol Pract [internet]. 2021;9(6):2305-2314.e4. Tilgængelig fra: <https://doi.org/10.1016/j.jaip.2021.03.057>

- Artikel 3 - Farkas H, Stobiecki M, Peter J, Kinaciyan T, Maurer M, Aygören-Pürsün E, et al. Long-term safety and effectiveness of berotralstat for hereditary angioedema: The open-label APeX-S study. *Clin Transl Allergy*. 2021;11(4).
- Artikel 4 - Kiani S. 2021 EAACI POSTER: Durable Reduction in Hereditary Angioedema (HAE) Attack Rates with Berotralstat Over 24 Months: Results from the Phase 3 APeX-2 Study. 2021.
- Artikel 5 - Ohsawa I, Honda D, Suzuki Y, Fukuda T, Kohga K, Morita E, et al. Oral berotralstat for the prophylaxis of hereditary angioedema attacks in patients in Japan: A phase 3 randomized trial. *Allergy Eur J Allergy Clin Immunol*. 2020;(November):1–11.
- Artikel 6 - Banerji A, Riedl MA, Bernstein JA, Cicardi M, Longhurst HJ, Zuraw BL, et al. Effect of Lanadelumab Compared with Placebo on Prevention of Hereditary Angioedema Attacks: A Randomized Clinical Trial. *JAMA - J Am Med Assoc*. 2018;320(20):2108–21
- Artikel 7 - Banerji A, Bernstein JA, Johnston DT, Lumry WR, Magerl M, Maurer M, et al. Long-term prevention of hereditary angioedema attacks with lanadelumab: The HELP OLE Study. *Allergy Eur J Allergy Clin Immunol*. 2021;(March):1–12.

På grund af ophavsrettigheder kan artikler ikke offentliggøres.

Ad punkt 15: Lægemiddelrekommandation: Lungekræft

- Sagsoverblik vedr. lægemiddelrekommandation vedr. lungekræft
Internt dokument – offentliggøres ikke.
- Udkast til Medicinrådets lægemiddelrekommandation inkl. behandlingsvejledning vedrørende lægemidler til førstelinjebehandling af uhelbredelig ikke-småcellet lungekræft, version 1.8
Sag i proces – endeligt dokument offentliggøres efter Rådets behandling.
- Tillæg til Medicinrådets behandlingsvejledning vedrørende lægemidler til førstelinjebehandling af uhelbredelig ikke-småcellet lungekræft Anvendelse og klinisk sammenligningsgrundlag vedrørende lægemidler til patienter med uhelbredelig ikke-småcellet lungekræft og PD-L1-ekspression $\geq 50\%$, version 1.0
[*Er offentliggjort på Medicinrådets hjemmeside.*](#)
- Omkostningsanalyse vedrørende ligestillede lægemidler til førstelinje-behandling af uhelbredelig ikke-småcellet lungekræft hos patienter med PD-L1- ekspression $\geq 50\%$, version 1.0
[*Er offentliggjort på Medicinrådets hjemmeside.*](#)
- Priser gældende pr. 1. april 2022
Internt dokument – offentliggøres ikke.
- Overblik af samlede omkostninger (pris inkl. ressourcer) pr. 1. april 2022
Internt dokument – offentliggøres ikke.

Ad punkt 16: Overblik over behandlingsvejledninger

- Sagsoverblik vedr. oversigt over behandlingsvejledninger
Internt dokument – offentliggøres ikke.
- Oversigt over behandlingsvejledninger 2017-2022
Internt dokument - offentliggøres ikke.

Ad punkt 17: Formandskabets meddelelser

- Ingen bilag.

Ad punkt 18: Skriftlig orientering

- Oversigt - igangværende lægemiddelsager - gammel metode - pr. marts 2022
Internt dokument – offentliggøres ikke.
- Oversigt - igangværende lægemiddelsager - ny metode/QALY - pr. marts 2022
Internt dokument – offentliggøres ikke.
- Oversigt over regionsudpegninger - Medicinrådets fagudvalg - pr. marts 2022
- Oversigt - igangværende terapiområder - der henvises til punkt 16 på dagsordenen
Internt dokument – offentliggøres ikke.
- Oversigt over rådsreview - terapiområder (internt dokument) - der henvises til punkt 16 på dagsordenen
Internt dokument – offentliggøres ikke.
- Skriftlig orientering til Rådet - status på tiltag - marts 2022
Internt dokument – offentliggøres ikke.

Ad punkt 19: Eventuelt

- Ingen bilag

Regionsudpegning af fagudvalgsmedlemmer

Pr. marts 2022

(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	1	0	0
Atopisk eksem	0	1	1	0	1
Behandling og forebyggelse af venøse blodpropper hos kræftpatienter	1	1	0	1	1
Behandlingsresistent depression hos voksne	1	0	1	1	1
Benign hæmatologi	1	1	1	1	2
Blære- og urotelialkræft	1	1	1	1	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	1	0	0
Gigtsygdomme	1	1	1	1	1
Hiv/aids	1	1	1	1	1
Hoved- og halskræft	1	1	1	1	1
Hypofyse- og binyresygdomme	1	1	1	0	1
Immunglobulinsubstitution	2	0	2	2	1
Immunmodulerende behandling med immunglobiner	0	1	1	1	1
Inflammatoriske lidelser i næse og bihuler	1	1	1	1	0
Inflammatoriske tarmsygdomme	1	0	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	2	1	2	2	2
Kræft i mavesæk og mavemund	1	1	0	1	1
Kræft i æggestokkene og livmoderkræft	1	1	1	1	1

Leverbetændelse	1	1	1	1	1
Leverkræft	0	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	1
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	0	1
Nyrekræft	0	1	1	0	1
Porfyrisygdomme	1	0	1	0	0
Psoriasis og psoriasis med ledgener	0	1	1	1	1
Psykotiske tilstande	2	2	2	2	2
Sjældne knoglemetaboliske sygdomme	1	1	1	0	0
Spinal muskelatrofi	1	1	1	1	1
Svær astma	1	1	1	0	1
Transthyretin amyloidose	1	1	1	1	1
Tværgående kræftlægemidler	1	2	3	1	2
Tyk- og endetarmskræft	1	1	1	1	1
Type 2-diabetes	1	1	1	1	1
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 udpegning	0	3	2	1	1
Udpegning er sat i bero efter en konkret vurdering	0	1	0	0	0
Kan ikke opfylde Medicinrådets habilitetskrav / Ønsker ikke at deltage i fagudvalget	6	4	0	2	3
Har ikke specialet	5	2	1	6	0
Fagudvalgsformanden er ansat i regionen	0	0	0	1	2