

# Dagsorden

**Mødetitel** 100. rådsmøde i Medicinrådet

**Dato** 29. januar 2025

## Dagsorden

1. Godkendelse af dagsorden
2. Godkendelse af referat
3. Lægemiddelrekommandation: Psoriasisartrit (PsA)
4. Lægemiddelrekommandation: Medicinsk kastration ved prostatakræft (ADT-behandling)"
5. Anbefaling: Crovalimab (PiaSky) - Paroksyttisk natlig hæmoglobinuri (PNH)
6. Anbefaling: Exagamglogene autotemcel (Casgevy) – Seglcellesygdom
7. Anbefaling: Exagamglogene autotemcel (Casgevy) - Beta-talassæmi
8. Anbefaling: Omaveloxolone (Skyclarys) - Friedreichs ataksi (JNHB)
9. Anbefaling: Alectinib (Alecensa) - Adjuverende behandling af ALK-positiv ikke-småcellet lungekræft
10. Anbefaling: Ivosidenib (Tibsovo) - Kolangiocarcinom (JNHB)
11. Anbefaling (revurdering): Lenalidomid (Revlimid) – Knoglemarvskræft
12. Anbefaling: Immunterapi + TKI-behandlinger til metastatisk nyrekræft
13. Anbefaling: Nirsevimab (Beyfortus) - RS-virus hos børn
14. Anbefaling: Ivosidenib (Tibsovo) - Akut myeloid leukæmi (JNHB)
15. Direktørens meddelelser
16. Skriftlig orientering
17. Eventuelt

## Sager i skriftlig proces

1. Anbefaling: Pembrolizumab (Keytruda) i komb. med kemoradioterapi - Lokalavanceret livmoderhalskræft (*afsluttet*)
2. Anbefaling (revurdering): Ropoginterferon alfa-2b (Besremi) - Polycytæmia vera (*deadline 30. jan 2025*)

## Bilagsoversigt

### Ad punkt 1: Godkendelse af dagsorden

- Dagsorden inkl. tidsplan – 100. rådsmøde i Medicinrådet  
*Internt dokument – offentliggøres ikke.*

### Ad punkt 2: Godkendelse af referat

- Referat – 99. rådsmøde i Medicinrådet  
[Er offentliggjort på Medicinrådets hjemmeside.](#)

### Ad punkt 3: Lægemiddelrekommandation: Psoriasisartrit (PsA)

- Sagsoverblik vedr. lægemiddelrekommandationer vedr. biologiske og targetede syntetiske lægemidler  
*Indeholder fortrolige oplysninger – offentliggøres ikke.*

#### Bilag til sagsoverblik:

- Bilag A - Udkast Medicinrådets lægemiddelrekommandation vedr. biologiske og targeterede syntetiske lægemidler til psoriasisartrit-vers 2.1  
*Sag i proces – endeligt dokument offentliggøres efter Rådets behandling.*
- Bilag B - Udkast Medicinrådets lægemiddelrekommandation vedr. biologiske og targeterede syntetiske lægemidler til plaque psoriasis-vers. 1.10  
*Sag i proces – endeligt dokument offentliggøres efter Rådets behandling.*
- Bilag C - Udkast Medicinrådets lægemiddelrekommandation vedr. lægemidler til kronisk leddegigt-vers. 2.11  
*Sag i proces – endeligt dokument offentliggøres efter Rådets behandling.*
- Bilag D - Udkast Medicinrådets lægemiddelrekommandation vedr. biologiske og målrettede syntetiske lægemidler til Crohns sygdom-vers. 2.3  
*Sag i proces – endeligt dokument offentliggøres efter Rådets behandling.*
- Bilag E - Udkast Medicinrådets lægemiddelrekommandation vedr. biologiske og målrettede syntetiske lægemidler til colitis ulcerosa-vers. 2.3  
*Sag i proces – endeligt dokument offentliggøres efter Rådets behandling.*
- Bilag F - Medicinrådets vurdering af subkutan formulering af infliximab (godkendt 26-06-2024)  
[Er offentliggjort på Medicinrådets hjemmeside.](#)
- Bilag G - Medicinrådets omkostningsanalyse vedr. biologiske og targeterede syntetiske lægemidler til psoriasisartrit-vers. 1.0  
[Er offentliggjort på Medicinrådets hjemmeside.](#)
- Bilag H - Amgros' Notat 18. december 2024. Prisstigning på Taltz (ixekizumab), Skyrizi 360 og 600 mg (risankizumab) og Jyseleca (filgotinib)  
*Indeholder fortrolige oplysninger – offentliggøres ikke.*
- Bilag I - Aktuelle og nye priser til lægemiddelrekommandationen for psoriasisartrit (december 2024)  
*Indeholder fortrolige oplysninger – offentliggøres ikke.*
- Bilag J - Aktuelle og nye priser til lægemiddelrekommandationen for psoriasis (december 2024)  
*Indeholder fortrolige oplysninger – offentliggøres ikke.*

- Bilag K - Aktuelle og nye priser til lægemiddelrekommandationen for kronisk leddegigt (december 2024)  
*Indeholder fortrolige oplysninger – offentliggøres ikke.*
- Bilag L - Aktuelle og nye priser til lægemiddelrekommandationen for Crohns sygdom (december 2024)  
*Indeholder fortrolige oplysninger – offentliggøres ikke.*
- Bilag M - Aktuelle og nye priser til lægemiddelrekommandationen for colitis ulcerosa (december 2024)  
*Indeholder fortrolige oplysninger – offentliggøres ikke.*
- Bilag N - Sagsoverblik om prisstigninger (rådsmøde, april 2023)  
*Indeholder fortrolige oplysninger – offentliggøres ikke.*
- Bilag O - Sagsoverblik om anbefaling af tucatinib (rådsmøde, oktober 2023)  
*Indeholder fortrolige oplysninger – offentliggøres ikke.*

#### Ad punkt 4: Lægemiddelrekommandation: Medicinsk kastration ved prostatakraft (ADT-behandling)

- Sagsoverblik vedr. lægemiddelrekommandation til medicinsk kastration ved prostatakraft  
*Indeholder fortrolige oplysninger – offentliggøres ikke.*

Bilag til sagsoverblik:

- Bilag A - Udkast til Medicinrådets lægemiddelrekommandation vedr. lægemidler til medicinsk kastration ved prostatakraft, version 1.0.  
*Sag i proces – endeligt dokument offentliggøres efter Rådets behandling.*
- Bilag B - Medicinrådets evidensgennemgang vedr. lægemidler til medicinsk kastration ved prostatakraft, version 1.0.  
[Er offentliggjort på Medicinrådets hjemmeside.](#)
- Bilag C - Opsummering af Medicinrådets evidensgennemgang vedr. lægemidler til medicinsk kastration ved prostatakraft, version 1.0.  
[Er offentliggjort på Medicinrådets hjemmeside.](#)
- Bilag D - Resultat af Amgros' udbud  
*Indeholder fortrolige oplysninger – offentliggøres ikke.*

#### Ad punkt 5: Anbefaling: Crovalimab (PiaSky) - Paroksyttisk natlig hæmoglobinuri (PNH)

- Sagsoverblik vedr. crovalimab til behandling af paroksyttisk natlig hæmoglobinuri (PNH)  
*Indeholder fortrolige oplysninger – offentliggøres ikke.*

Bilag til sagsoverblik:

- Bilag A - Udkast til Medicinrådets anbefaling vedr. crovalimab til behandling af paroksyttisk natlig hæmoglobinuri (PNH)  
*Sag i proces – endeligt dokument offentliggøres efter Rådets behandling.*
- Bilag B - Svarark ifm. rådsinddragelse vedr. crovalimab til PNH  
*Internt dokument – offentliggøres ikke.*

Bilagspakke til anbefalingen:

- Amgros' forhandlingsnotat vedr. crovalimab  
*Indeholder fortrolige oplysninger – offentliggøres ikke.*
- Ansøgning vedr. crovalimab til paroksyttisk natlig hæmoglobinuri  
*Sag i proces – offentliggøres efter Rådets behandling.*

Artikler:

- Artikel 1 – Scheinberg et al. Phase 3 randomized COMMODORE 1 trial
- Artikel 2 – Röth A et al. Phase 3 randomized COMMODORE 2 trial  
*På grund af ophavsrettigheder kan artikler ikke offentliggøres.*

#### Ad punkt 6: Anbefaling: Exagamglogene autotemcel (Casgevy) – Seglcellesygdom

- Sagsoverblik vedr. exagamglogene autotemcel (exa-cel) til behandling af patienter  $\geq 12$  år med svær seglcellesygdom (SCD)  
*Indeholder fortrolige oplysninger – offentliggøres ikke.*

Bilag til sagsoverblik:

- Bilag A – Udkast til Medicinrådets anbefaling vedr. exagamglogene autotemcel (exa-cel) til behandling af patienter  $\geq 12$  år med svær seglcellesygdom, version 1.0  
*Sag i proces – endeligt dokument offentliggøres efter Rådets behandling.*
- Bilag B - Svarark ifm. rådsinddragelse vedr. exa-cel til SCD  
*Internt dokument – offentliggøres ikke.*

Bilagspakke til anbefalingen:

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

Artikler:

- Artikel 1 – Frangoul et al. 2024: Exagamglogene Autotemcel for Severe Sickle Cell Disease  
*På grund af ophavsrettigheder kan artikler ikke offentliggøres.*

#### Ad punkt 7: Anbefaling: Exagamglogene autotemcel (Casgevy) - Beta-talassæmi

- Sagsoverblik vedr. exagamglogene autotemcel (exa-cel) til behandling af patienter over 12 år med transfusionsafhængig  $\beta$ -talassæmi (TDT)  
*Indeholder fortrolige oplysninger – offentliggøres ikke.*

Bilag til sagsoverblik:

- Bilag A - Udkast til Medicinrådets anbefaling vedr. exagamglogene autotemcel (exa-cel) til behandling af patienter over 12 år med transfusionsafhængig  $\beta$ -talassæmi, version 1.0  
*Sag i proces – endeligt dokument offentliggøres efter Rådets behandling.*
- Bilag B - Svarark ifm. rådsinddragelse vedr. exa-cel til TDT  
*Indeholder fortrolige oplysninger – offentliggøres ikke.*

Bilagspakke til anbefalingen:

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

Artikler:

- Artikel 1 – Locatelli et al., 2024: Exagamglogene Autotemcel for Transfusion-Dependent  $\beta$ -Thalassemia  
*På grund af ophavsrettigheder kan artikler ikke offentliggøres.*

#### Ad punkt 8: Anbefaling: Omaveloxolone (Skyclarys) - Friedreichs ataksi (JNHB)

- Sagsoverblik vedr. omaveloxolone til behandling af Friedreichs ataksi (JNHB)  
*Indeholder fortrolige oplysninger – offentliggøres ikke.*

Bilag til sagsoverblik:

- Bilag A - Udkast til Medicinrådets anbefaling vedr. omaveloxolone til behandling af Friedreichs ataksi hos voksne og unge  $\geq 16$  år – Nationalt dansk appendix til fælles nordisk rapport, version 1.0  
*Sag i proces – endeligt dokument offentliggøres efter Rådets behandling.*
- Bilag B - Svarark ifm. rådsinddragelse vedr. omaveloxolone til Friedreichs ataksi  
*Internt dokument – offentliggøres ikke.*

Bilagspakke til anbefalingen

- Bilag 1 - JNHB-rapport vedr. Skyclarys (omaveloxolone) til Friedreichs ataksi, 2024-12-13  
*Sag i proces – endeligt dokument offentliggøres efter Rådets behandling.*
- Bilag 2 - Ansøgers notat til Rådet vedr. omaveloxolone til Friedreichs ataksi  
*Indeholder fortrolige oplysninger – offentliggøres ikke.*
- Bilag 3 - Amgros' forhandlingsnotat vedr. omaveloxolone til Friedreichs ataksi  
*Indeholder fortrolige oplysninger – offentliggøres ikke.*
- Bilag 4 - Ansøgning vedr. omaveloxolone til Friedreichs ataksi  
*Sag i proces – offentliggøres efter Rådets behandling.*

Artikler:

- Artikel 1 – Safety and Efficacy of Omaveloxolone in Friedreich Ataxia (MOXIe Study)
- Artikel 2 – Propensity matched comparison of omaveloxolone treatment to Friedreich ataxia natural history data  
*På grund af ophavsrettigheder kan artikler ikke offentliggøres.*

Ad punkt 9: Anbefaling: Alectinib (Alecensa) - Adjuverende behandling af ALK-positiv ikke-småcellet lungekræft

- Sagsoverblik vedr. alectinib til adjuverende behandling af ALK-positiv ikke-småcellet lungekræft  
*Indeholder fortrolige oplysninger – offentliggøres ikke.*

Bilag til sagsoverblik:

- Bilag A - Udkast til Medicinrådets anbefaling vedr. alectinib til adjuverende behandling af ALK-positiv ikke-småcellet lungekræft, version 1.0  
*Sag i proces – endeligt dokument offentliggøres efter Rådets behandling.*
- Bilag B - Svarark ifm. rådsinddragelse vedr. adjuverende alectinib  
*Indeholder fortrolige oplysninger – offentliggøres ikke.*

Bilagspakke til anbefalingen:

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

Artikler:

- Artikel 1 – Wu et al. Alectinib in Resected ALK-Positive Non-Small-Cell Lung Cancer + suppl.  
*På grund af ophavsrettigheder kan artikler ikke offentliggøres*

Ad punkt 10: Anbefaling: Ivosidenib (Tibsovo) - Kolangiocarcinom (JNHB)

- Sagsoverblik vedr. ivosidenib til cholangiocarcinom (JNHB)  
*Indeholder fortrolige oplysninger – offentliggøres ikke.*

Bilag til sagsoverblik:

- Bilag A - Udkast Medicinrådets anbefaling vedr. ivosidenib til behandling af cholangiocarcinom med IDH1 (R132) mutation efter mindst én tidligere systemisk behandling Nationalt dansk appendix til fælles nordisk rapport, version 1.0  
*Sag i proces – endeligt dokument offentliggøres efter Rådets behandling.*
- Bilag B - Svarark ifm. rådsinddragelse vedr. ivosidenib til CCA  
*Internt dokument – offentliggøres ikke.*

Bilagspakke til anbefalingen:

- Bilag 1 - JNHB vurderingsrapport for Tibsovo (ivosidenib) til CCA, 2024-12-18  
[Er offentliggjort på \*jnhtabodies.org\*](#)
- Bilag 2 - Ansøgers notat til Rådet vedr. ivosidenib til CCA  
*Indeholder fortrolige oplysninger – offentliggøres ikke.*
- Bilag 3 - Amgros' forhandlingsnotat vedr. ivosidenib til CCA  
*Indeholder fortrolige oplysninger – offentliggøres ikke.*
- Bilag 4 - Ansøgning vedr. ivosidenib til CCA  
*Sag i proces – offentliggøres efter Rådets behandling.*

Ad punkt 11: Anbefaling (egen drift): Lenalidomid (Revlimid) – Knoglemarvskræft

- Sagsoverblik vedr. lenalidomid (Revlimid) som vedligeholdelsesbehandling efter højdosis kemoterapi med stamcellestøtte til patienter med nydiagnosticeret knoglemarvskræft  
*Indeholder fortrolige oplysninger – offentliggøres ikke.*

Bilag til sagsoverblik:

- Bilag A - Udkast Medicinrådets anbefaling vedr. lenalidomid som vedligeholdelsesbehandling efter højdosis kemoterapi med stamcellestøtte til patienter med nydiagnosticeret knoglemarvskræft, version 3.0  
*Sag i proces – endeligt dokument offentliggøres efter Rådets behandling.*
- Bilag B - Svarark ifm. rådsinddragelse vedr. lenalidomid vedligeholdelsesbehandling  
*Internt dokument – offentliggøres ikke.*
- Bilag C - Amgros salgstal  
*Indeholder fortrolige oplysninger – offentliggøres ikke.*
- Bilag D - Medicinrådets anbefaling vedr. lenalidomid som vedligeholdelses-behandling efter højdosis kemoterapi med stamcellestøtte til patienter med nydiagnosticeret knoglemarvskræft (2019)  
[Er offentliggjort på \*Medicinrådets hjemmeside\*.](#)

Artikler:

- Artikel 1 – CALGB: McCarthy 2012 (randomiseret studie, primær artikel)
- Artikel 2 – CALGB: Holstein 2017 (randomiseret studie, artikel med opfølgende analyser)
- Artikel 3 – CALGB: McCarthy 2018 (randomiseret studie, artikel med analyser justeret for cross-over)
- Artikel 4 – Myeloma XI: Jackson 2019 (randomiseret studie, primær artikel)
- Artikel 5 – Myeloma XI: Pawlyn 2022 (randomiseret studie, abstract med opdaterede data for PFS)
- Artikel 6 – Myeloma XI: Jones 2023 (randomiseret studie, data for SPM)
- Artikel 7 – Myeloma XI: Panapoulou 2023 (randomiseret studie, analyser vedr. genetisk profil)
- Artikel 8 – Harsløf 2024 (dansk registerstudie)
- Artikel 9 – Chakraborty 2018 (amerikansk registerstudie)

- Artikel 10 – Cherniawsky 2021 (canadisk registerstud

*På grund af ophavsrettigheder kan artikler ikke offentliggøres.*

#### Ad punkt 12: Drøftelse: Immunterapi + TKI-behandlinger til metastatisk nyrekræft

- Sagsoverblik vedr. opdaterede anbefalinger til nyrekræft  
*Indeholder fortrolige oplysninger – offentliggøres ikke.*

Bilag til sagsoverblik:

- Bilag 1 - Sagsoverblik fra januar 2024  
*Indeholder fortrolige oplysninger – offentliggøres ikke.*
- Bilag 2 - Brev fra fagudvalget vedr. nyrekræft og samtlige onkologiske speciallæger med ansvar for behandling af patienter med metastatisk nyrekræft – fra februar 2024  
*Sag i proces – offentliggøres ikke.*
- Bilag 3 - Sagsoverblik fra april 2024  
*Indeholder fortrolige oplysninger – offentliggøres ikke.*
- Bilag 4 - Gennemgang af data, der understøtter hvilke patienter, der særligt kan gavn af IO+TKI – indsendt af nyrekræftonkologer i oktober 2024  
*Sag i proces – offentliggøres ikke.*
- Bilag 5 - Cost-utility analyse - pembrolizumab/lenvatinib vs. Sunitinib  
*Indeholder fortrolige oplysninger – offentliggøres ikke.*

Bilag til hjemmesiden:

- Bilag A - Udkast Notat til Medicinrådets vurderinger af immunterapi i kombination med tyrosinkinasehæmmere til behandling af patienter med clearcelle metastatisk nyrekræft (mRCC) i intermedier/dårlig prognosegruppe, version 1.0  
*Sag i proces – endeligt dokument offentliggøres efter Rådets behandling.*

#### Ad punkt 13: Anbefaling: Nirsevimab (Beyfortus) – RSV-sygdom

- Sagsoverblik vedr. nirsevimab til forebyggelse af RS-virus hos spædbørn  
*Indeholder fortrolige oplysninger – offentliggøres ikke.*

Bilag til sagsoverblik:

- Bilag A – Udkast til Medicinrådets anbefaling vedr. nirsevimab til forebyggelse af RS-virus hos spædbørn, version 1.0  
*Sag i proces – endeligt dokument offentliggøres efter Rådets behandling.*
- Bilag B - Svarark ifm. rådsinddragelse vedr. nirsevimab  
*Internt dokument – offentliggøres ikke.*
- Bilag C - Notat fra virksomheden  
*Sag i proces – offentliggøres ikke.*



Bilagspakke til anbefalingen:

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

Artikler:

- Artikel 1 - Hammit et al. Nirsevimab for Prevention of RSV in Healthy Late-Preterm and Term Infants
- Artikel 2 - Drysdale et al. Nirsevimab for Prevention of Hospitalizations Due to RSV in Infants
- Artikel 3 - Griffin et al. Single-Dose Nirsevimab for Prevention of RSV in Preterm Infants
- Artikel 4 - Kampmann et al. 2023 Bivalent Prefusion F Vaccine in Pregnancy to Prevent RSV Illness in Infants  
*På grund af ophavsrettigheder kan artikler ikke offentliggøres.*

Ad punkt 14: Anbefaling: Ivosidenib (Tibsovo) - Akut myeloid leukæmi (JNHB)

- Sagsoverblik vedr. ivosidenib til nydiagnosticeret akut myeloid leukæmi (JNHB)  
*Indeholder fortrolige oplysninger – offentliggøres ikke.*

Bilag til sagsoverblik:

- Bilag A - Udkast til Medicinrådets anbefaling vedr. ivosidenib til behandling af IDH1-muteret akut myeloid leukæmi - Nationalt dansk appendix til fælles nordisk rapport, version 1.0  
*Sag i proces – endeligt dokument offentliggøres efter Rådets behandling.*
- Bilag B - Svarark ifm. rådsinddragelse vedr. ivosidenib til AML  
*Internt dokument – offentliggøres ikke.*

Bilagspakke til anbefalingen:

- Bilag 1 - JNHB-rapport vedr. Tibsovo (ivosidenib) til AML, 2024-12-18  
*Sag i proces – offentliggøres efter Rådets behandling.*
- Bilag 2 - Ansøgers notat til Rådet vedr. ivosidenib til AML  
*Sag i proces – offentliggøres efter Rådets behandling.*
- Bilag 3 - Amgros' forhandlingsnotat vedr. ivosidenib til AML  
*Indeholder fortrolige oplysninger – offentliggøres ikke.*
- Bilag 4 - Ansøgning vedr. ivosidenib til AML  
*Sag i proces – offentliggøres efter Rådets behandling.*

Artikler:

- Artikel 1 – AGILE1 – Ivosidenib and Azacitidine in IDH1-Mutated AML
- Artikel 2 – VIALE-A – Azacitidine and Venetoclax in Previously Untreated AML  
*På grund af ophavsrettigheder kan artikler ikke offentliggøres.*

Ad punkt 15: Direktørens meddelelser

- Ingen bilag.

Ad punkt 16: Skriftlig orientering

- Diagram over sagsbehandlingstider - Sager på det 100. rådsmøde pr. januar 2025  
*Offentliggøres ikke.*

Ad punkt 17: Eventuelt

- Ingen bilag.