

Invitation til indsendelse af litteratur vedrørende paroksyttisk natlig hæmoglobinuri

Medicinrådet godkendte den 6. september 2024 protokollen for udarbejdelse af en fælles regional behandlingsvejledning vedrørende paroksyttisk natlig hæmoglobinuri (PNH).

Virksomheder med markedsføringstilladelse til ét eller flere af nedenstående lægemidler

- Soliris (eculizumab)
- Ultomiris (ravulizumab)
- Aspaveli (pegcetacoplan)

har i den forbindelse mulighed for at indsende relevant litteratur for egne lægemidler i overensstemmelse med inklusionskriterierne beskrevet i [protokollen](#):

- Patienter ≥ 18 år med paroksyttisk natlig hæmoglobinuri
- Relevant intervention og komparator
- En eller flere relevante effektmål:
 - Transfusionsafhængighed
 - Træthed
 - Hæmoglobinstabilisering
 - LDH-normalisering
 - Uønskede hændelser
 - Helbredsrelateret livskvalitet

Hvis der indsendes upublicerede data, skal det være i overensstemmelse med [Medicinrådets kriteriepapir om anvendelse af upublicerede data](#), og det skal markeres tydeligt i RIS-filen samt det indsendte skema.

Alle referencer skal indsendes ved brug af skemaet til indsendelse af litteratur samt i Research Information Systems (RIS)-format.

Det udfyldte skema og samtlige referencer i én samlet RIS-fil sendes til medicinraadet@medicinraadet.dk som udgangspunkt senest 14 dage efter godkendelse af protokollen. Efter denne dato modtages litteratur kun efter særlig aftale med sekretariatet.

Den indsendte litteratur indgår i litteraturscreeningen på lige fod med den litteratur, som bliver identificeret i den systematiske litteratursøgning, hvis følgende kriterier er opfyldt:

1. Referenceskemaet er udfyldt med alle efterspurgte oplysninger.
2. Samtlige referencer er indeholdt i den indsendte RIS-fil.

Er et eller flere af ovenstående kriterier *ikke* opfyldt, gennemgås de indsendte referencer ikke.

Se yderligere i [Metodevejledning for Medicinrådets vurdering af flere lægemidler inden for et sygdomsområde](#).