

Indenrigs- og Sundhedsministeriet

4.kt. J.nr. 2004-1307-92

SUM nr. 0412

Notat til Folketingets Europaudvalg om forslag til kommissionsbeslutning om udstedelse af markedsføringstilladelse for lægemidlet ”Avastin – bevacizumab”

. / . Ovennævnte forslag er beskrevet i vedlagte grundnotat.

Forslaget behandles i skriftlig procedure, og Kommissionen har oplyst, at medlemsstaternes stillingtagen skal være foranden for forskriftskomiteén i hænde senest den 7. januar 2005.

Bevacizumab er et rekombinant humaniseret monoklonalt antistof, som binder sig til en vækstfaktor, *vascular endothelial growth factor* (VEGF), som har betydning for nydannelsen af blodkar (angiogenesen). Bindningen medfører, at VEGF ikke kan påvirke sine receptorer på overfladen af blodkarrenes endothelceller, hvorved angiogenesen hæmmes. Angiogenese er en vital komponent for, at en kræftknode kan fortsætte med at vokse, og bevacizumab skal bruges i kombination med kemoterapi, som førstelinjebehandling af patienter med kræft i tyktarmen og metastaser.

Bevacizumab har i sig selv ingen større virkning på kræftsygdomme, men har i kombination med kemoterapi øget overlevelsen med godt 4 måneder sammenlignet med kemoterapi alene.

Lægemidlet indgives som en intravenøs infusion over 60-90 minutter.

På grund af den anti-angiogenetiske virkning kan behandling med Avastin forsinke sårheling, øge risikoen for perforation af tarmen samt øge risikoen for blødning og blodprop. Sidstnævnte risiko synes at være dobbelt så stor sammenlignet med konventionel kemoterapi.

Andre bivirkninger er blodtryksforhøjelse og øget proteinudskillelse i urinen.

Avastin må kun udleveres efter begrænset recept. I Danmark vil lægemidlet kun blive udleveret til sygehuse.

Det er Lægemiddelstyrelsens vurdering, at det pågældende lægemiddel fuldt ud lever op til de krav, der stilles til lægemidlers effekt, sikkerhed og kvalitet. Det er Lægemiddelstyrelsens opfattelse, at markedsføringen af det pågældende lægemiddel kan indebære behandlingsmæssige fordele, og i den sammenhæng udgør forslaget en bedring af sundhedsbeskyttelsen.

Regeringen kan på denne baggrund støtte Kommissionens forslag.