

Indenrigs- og Sundhedsministeriet

4.kt. J.nr. 2005-1307-104
SUM nr. 0427

**Notat til Folketingets Europaudvalg om forslag til
kommissionsbeslutning om udstedelse af markeds-
føringstilladelse for lægemidlet ”Aloxi - Palonosetron”**

. / . 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 8. marts 2005.

Aloxi (palonosetron) er et nyt lægemiddel fra en velkendt klasse, de selektive 5HT₃ receptorantagonister, hvor der allerede findes markedsført flere andre aktive substanser, bl.a. ondansetron, granisetron, tropisetron og dolasetron.

Aloxi skal bruges til forebyggelse af kvalme og opkastning i forbindelse med cancerkemoterapi. Lægemidlet er både undersøgt ved cancerkemoterapi med moderat og kraftig kvalmefremkaldende virkning. I disse forsøg, hvor man har sammenlignet Aloxi med både ondansetron og dolasetron med og uden tillæg af dexametason, er virkningen sammenlignelig med allerede markedsførte 5HT₃ receptorantagonister. Aloxi indgives intravenøst ca. en halv time før indgift af kemoterapi.

5HT₃ receptorantagonisterne har få bivirkninger, først og fremmest forstoppelse, hovedpine, og svimmelhed. Man skal dog være opmærksom på, at der kan optræde hjerterytmeforstyrrelser og påvirkning af leverfunktionen i sjældne tilfælde.

Aloxi må kun udleveres efter recept. I Danmark vil lægemidlet med den godkendte indikation og administrationsvej kun blive anvendt på hæmatologiske og onkologiske sygehusafdelinger, men udleveringsgruppen vil blive A i lighed med, hvad der gælder for allerede markedsførte analoger.

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.