

Indenrigs- og Sundhedsministeriet

LMK J.nr. 2006-1307-173
SUM nr. 0486

Notat til Folketingets Europaudvalg om forslag til kommissionsbeslutning om udstedelse af markedsføringstilladelse for lægemidlet "Nexavar - sorafenib"

. / . Ovennævnte forslag er beskrevet i vedlagte grundnotat.

Forslaget behandles i skriftlig procedure, og Kommissionen har oplyst, at medlemsstaternes stillingtagen skal være formanden for forskriftskomiteén i hænde senest den 17. juli 2006.

Nexavar® er et kræftmiddel af familien tyrosin kinase hæmmere, som skal bruges til behandling af patienter med fremskreden nyrecellecancer, hvor tidligere interferon-alfa- og interleukin-2-baseret behandling ikke har hjulpet, eller hvor en sådan behandling ikke er indiceret. Nexavar® gives dagligt i form af tabletter. Lægemidlet har dermed en fordel i forhold til konventionel kemoterapi, som gives intravenøst.

Nexavar® har en række interaktioner med andre lægemidler, som fremgår af produktresuméet. De mest almindelige bivirkninger er diarré, udslæt, hårtab og håndflade-fodsål-hudreaktioner. Desuden kan ses fald i blodprocenten, antallet hvide blodlegemer og blodplader samt en stigning i blodtrykket.

Nexavar® må kun udleveres efter begrænset recept; i Danmark vil lægemidlet kun blive anvendt på sygehuse.

Anvendelsen af lægemidlet i Danmark vil blive vurderet af Kræftstyregruppen under Sundhedsstyrelsen.

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.