

**Indenrigs- og Sundhedsministeriet**

LMK J.nr. 2006-1307-175

SUM nr. 0487

**Notat til Folketingets Europaudvalg om forslag til kommissionsbeslutning om udstedelse af markedsføringstilladelse for lægemidlet "Savene – Dexrazoxane"**

. / . 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 20. juli 2006.

Savene® indeholder en velkendt aktiv substans dexrazoxane, som i 1970'erne blev udviklet som et cancermiddel. I den sammenhæng er det nu helt forældet, men stoffet fik atter en renæssance, da man for ca. 15 år siden opdagede, at det kunne beskytte patienter mod den beskadigelse af hjertets pumpefunktion, der indtræder, når man behandler gentagne gange med kræftmidler af familien antracykliner (ex. Doxorubicin, daunorubicin, idarubicin, epirubicin).

Det danske biotek firma Topotarget har nu udviklet stoffet som modgift mod den ofte meget svære vævsbeskadigelse, der ses, når antracykliner trænger ud i vævet omkring den vene, som kemoterapien gives igennem.

Savene® gives intravenøst så hurtigt som muligt efter, at det klinisk er konstateret, at antracyclin er kommet uden for karbanen. Der gives yderligere 2 doser efter, at det ved biopsi er verificeret, at der findes antracyclin i vævet.

Bivirkningerne efter Savene® er velkendte og består først og fremmest i knoglemarvshæmning.

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