

**Indenrigs- og Sundhedsministeriet**

4.kt. J.nr. 2005-1307-139  
SUM nr. 0457

**Notat til Folketingets Europaudvalg om forslag til  
kommissionsbeslutning om udstedelse af markeds-  
føringstilladelse for lægemidlet ”Yttriga – Yttrium (90Y)  
klorid”**

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 10. januar 2006.

Yttriga har i sig selv ingen konkret medicinsk anvendelse, idet det drejer sig om radioaktivt yttrium, som først skal bindes til et bære-molekyle, før det kan gives til patienter. Yttriga vil kunne bindes til specifikke antistoffer, som atter kan binde sig til f. eks. kræftceller. Radioaktivt yttrium vil ved sin nedbrydning udsende såkaldt beta-stråling, som kan udnyttes terapeutisk i behandling af forskellige kræftsygdomme, som er følsomme over for bestråling. Aktuelt findes der kun ét godkendt antistof (Zevalin), som kan fungere som bære-molekyle for yttrium. Dette lægemiddel anvendes til forskellige kræftsygdomme i immunsystemet.

Bivirkningerne til en sådan behandling vil bestemmes af, i hvilke væv og organer bære-molekylet binder sig. Generelt vil især knoglemarv og tarmslimhinde være mest følsomme for bestråling.

Som for andre radioaktive lægemidler kræves der særlige sikkerhedsforanstaltninger, når Yttriga skal håndteres.

Yttriga må kun udleveres efter begrænset recept. I Danmark kun 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.