

Indenrigs- og Sundhedsministeriet

Dato: 18. januar 2006
Kontor: 2.s.kt.
J.nr.: 2005-12103-217
Sagsbeh.: hlj
Fil-navn: Dokument 3

Besvarelse af spørgsmål nr. 165 (Alm. del), som Folketingets Sundhedsudvalg har stillet til indenrigs- og sundhedsministeren den 7. december 2005

Spørgsmål 165:

"Kan ministeren oplyse, hvad årsagen er til den manglende implementering?"

Svar:

Jeg skal henvise til min besvarelse af spørgsmål nr. 164.

Jeg har desuden til brug for min besvarelse indhentet en udtalelse fra Sundhedsstyrelsen, hvortil jeg kan henholde mig.

Sundhedsstyrelsen oplyser, at styrelsen har indhentet oplysninger fra Dansk Bryst Cancer Gruppe (DBCG) om danske brystkræftlægers vurdering af Taxotere som adjuverende behandling af kvinder med brystkræft. Dansk Bryst Cancer Gruppe har oplyst følgende, som Sundhedsstyrelsen kan henholde sig til: Det er korrekt, at studiet publiceret i New England Journal of Medicine har vist, at det adjuverende behandlingsregime, der omfattede Taxotere, resulterede i signifikant bedre recidivfri overlevelse (75% versus 68%) og overlevelse (87% versus 81%) i forhold til det behandlingsregime, der blev sammenlignet med. Et væsentligt kritikpunkt har dog været, at der var signifikant flere bivirkninger hos gruppen, der modtog behandling med Taxotere.

Taxotere tilhører en gruppe af lægemidler, der kaldes taxaner. Der er publiceret en række studier vedrørende effekten af forskellige taxanholdige behandlingsregimer, som tyder på, at taxaner har en effekt i den tidlige (adjuverende) behandling af brystkræft. DBCG har oplyst, at det fortsat er uafklaret hvilket taxan, der bør anvendes, og hvordan taxaner bør supplere eller erstatte lægemidler i det behandlingsregime, som aktuelt anvendes i Danmark. DBCG afventer publikation af en større sammenfattende analyse (metaanalyse) af de pågældende studier før endelig stillingtagen til generel anbefaling om brug af taxanholdige regimer som adjuverende behandling. Herefter vil DBCG tage stilling til, om de danske retningslinier for tidlig behandling af brystkræft bør ændres. Denne holdning er i overensstemmelse med anbefalinger fra det seneste internationale konsensusmøde om adjuverende behandling, hvor ikke-taxanholdige regimer anbefales på linje med taxanholdige regimer.

Sammenfattende kan Sundhedsstyrelsen konkludere, at Taxotere aktuelt ikke er godkendt af lægemiddelmyndighederne (EMA) til behandling af tidlig brystkræft, og at der på nuværende tidspunkt ikke er tilstrækkelig videnskabelig dokumentation for, at Taxotere bør indgå i behandlingsregimet for tidlig brystkræft.