

Indenrigs- og Sundhedsministeriet

LMK J.nr. 2007-1307-248

SUM nr. 0549

Notat til Folketingets Europaudvalg om forslag til kommissionsbeslutning om udstedelse af markedsføringstilladelse for lægemidlet til sjældne sygdomme "Revlimid"

. / . Ovennævnte forslag er beskrevet i vedlagte grundnotat.

Forslaget behandles i skriftlig procedure, og Kommissionen har oplyst, at medlemsstaternes stillingtagen skal være forinden for forskriftskomiteén i hænde senest den 11. juni 2007.

Revlimid anvendes til behandling af myelomatose, som er en relativt sjælden kræftsygdom i knoglemarven. Revlimid indeholder den aktive substans lenalidomid, som er nært beslægtet med thalidomid og kan lige som dette bl.a. klassificeres som et immunmodulerende lægemiddel. I dyremodeller synes lenalidomid ikke at bevirke de fosterskader, som er karakteristiske for thalidomid. Den fosterbeskadigende effekt i mennesker er dog ikke udelukket. Sidstnævnte lægemiddel er i de seneste 10 år blevet introduceret til behandling af den sjældne kræftsygdom myelomatose, men er endnu ikke markedsført til denne indikation. På grund af thalidomids historie sidst i 1950'erne har forskningen koncentreret sig om at finde thalidomid-analoger uden fosterbeskadigende virkninger.

Revlimid er formuleret som kapsler, der indtages dagligt i 3 ugers perioder med en indskudt pause på 1 uge mellem hver behandlingsserie. Revlimid anvendes kun i kombination med lægemidlet dexamethason, som allerede har dokumenteret effekt som 2. linie behandling til myelomatose.

Effekten og sikkerheden af lenalidomid blev vurderet i to randomiserede, dobbeltblinde, placebo- og parallel-gruppe-kontrollerede, multicenter, fase III-studier. Tid til progression af sygdommen forlænges fra 21 uger til 48 uger, og overlevelsen synes også at forlænges lidt, når Revlimid kombineres med dexamethason.

De hyppigste bivirkninger er et fald i hvide blodlegemer og blodplader, muskelkramper samt forskellige symptomer fra mavetarmkanalen. Den alvor-

ligste bivirkning er en øget risiko for venøse blodpropper. Udover de beskrevne bivirkninger er det væsentligste risikoen for teratogen virkning (fosterbeskadigende virkning) og de konsekvenser, det har for kvinder i den fødedygtige alder. Her må det dog anføres, at stort set ingen patienter med myelomatose er i den fødedygtige alder.

Revlimid må kun udleveres efter begrænset recept; i Danmark vil lægemidlet kun blive udleveret på sygehuse.

Til markedsføringstilladelsen for Revlimid er der fastsat en række betingelser eller begrænsninger som angivet i artikel 127a i Direktiv 2001/83/EC, som medlemsstaterne er forpligtet til at implementere nationalt. Af hensyn til en sikker og virkningsfuld anvendelse af lægemidlet er det en betingelse for markedsføringstilladelsen, at sundhedspersonale og apoteker modtager informationsmateriale til sundhedspersonale, informationsbrochurer til patienter, produktresumé, indlægsseddel og mærkning samt patientkort. Medlemsstaterne skal også sikre, at indehaveren af markedsføringstilladelsen implementerer et program til svangerskabsforebyggelse inden for deres område. Detaljerne i dette program skal aftales med den kompetente, nationale myndighed i hvert enkelt medlemsland og være på plads, inden produktet lanceres på markedet.

Det er Lægemiddelstyrelsens vurdering, at det pågældende lægemiddel 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.