

Indenrigs- og Sundhedsministeriet

LMK J.nr. 2006-1307-194

SUM nr. 0506

Notat til Folketingets Europaudvalg om forslag til kommissionsbeslutning om udstedelse af markedsføringstilladelse for lægemidlet "Sprycel® - dasatinib"

. / . 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 9. november 2006.

Sprycel® er et kræftmiddel af familien tyrosinkinasehæmmere, som skal bruges til behandling af voksne patienter, der har den sjældne form for leukæmi, CML, og som er resistente eller intolerante over for tidligere behandling, inklusive imatinibmesilat (Glivec®). Lægemidlet er også indiceret til behandling af voksne patienter med Philadelphia-kromosompositiv (Ph+) akut lymfoblastær leukæmi (ALL) og CML i lymfoid blastkrise med resistens eller intolerance over for imatinibmesilat.

Sprycel® gives 2 gange dagligt i form af tabletter under nøje kontrol af patientens hvide blodlegemer og blodplader. Sprycel® har en række interaktioner med andre lægemidler, som fremgår af produktresuméet.

De vigtigste bivirkninger er fald i blodprocent, hvide blodlegemer og blodplader. Herved øges risikoen for infektioner og blødninger. Desuden ses kvalme og opkastninger, hududslæt og væskeretention, i sjældne tilfælde med væske i lunge- og hjertesæk. Der er endvidere set påvirkning af hjerterytmen.

Sprycel® må kun udleveres efter begrænset recept; i Danmark vil lægemidlet kun blive anvendt på sygehuse på specialafdelinger for blodsygdomme.

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.