

Indenrigs- og Sundhedsministeriet
LMK J.nr. 2007-1307-271
SUM nr. 0569

Notat til Folketingets Europaudvalg om forslag til kommissionsbeslutning om udstedelse af markedsføringstilladelse under særlige omstændigheder for lægemidlet til sjældne sygdomme "Atriance - nelarabin"

. / . 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 14. august 2007.

Atriance er et nyt lægemiddel til behandling af T-celle akut lymfoblastær leukæmi (T-ALL) og T-celle lymfoblastær lymfom (T-LBL), hvor sygdommen ikke har reageret på eller er vendt tilbage efter behandling med mindst to regimer af kemoterapi.

Lægemidlet er udviklet til at have en vis selektivitet over T-lymfocytter og er kun undersøgt i blodsygdomme, som udgår fra T-celler.

Atriance indgives direkte i blodbanen i 5-dages kure under indlæggelse. Behandlingen kan gentages hver 3. uge.

Som andre beslægtede kræftlægemidler bevirker Atriance en betydelig og svær knoglemarvshæmning. De vigtigste bivirkninger er øget risiko for infektion og blødning. Atriance er giftigt over for både det centrale og det perifere nervesystem. Produktinformationen indeholder derfor en række oplysninger om dosering, kontraindikationer og særlige advarsler, der sigter på at minimere risikoen for beskadigelse af nervesystemet.

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

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.