

Indenrigs- og Sundhedsministeriet

LMK J.nr. 2007-1307-269

SUM nr. 0568

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

. / . 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 20. august 2007.

Gliolan anvendes til visualisering af malignt væv under kirurgisk indgreb for malignt gliom (WHO-grad III og IV) hos voksne patienter.

Ved cancerkirurgi tilstræber man at fjerne tumor, således at denne er omgivet af sundt væv. På denne måde sikrer man sig, at alt cancervæv er fjernet.

Ved fjernelse af tumorvæv i hjernen kan det være svært og til tider nærmest umuligt at skelne mellem sundt og sygt væv. Da fjernelse af for meget hjernevæv (sundt væv) kan have stor betydning for patientens fysiske og psykiske formåen efter operationen, er en visualisering af grænsen mellem sundt og sygt væv meget vigtig.

Efter intravenøs indgift af Gliolan omdannes stoffet og opkoncentreres i malignt gliom væv. Det er herefter muligt, at belyse hjerne med ultraviolet lys med en speciel bølgelængde således, at der fås rød fluorescens hvilket indikere solidt tumorvæv og svagt lyserød fluorescens hvilket indikere infiltrerende tumorceller, hvorimod normalt hjernevæv forbliver blåt. Da Gliolan induceret fluorescens af hjernevæv ikke giver information om vævets tilgrundliggende neurologiske funktion, skal resektion af fluorescerende væv nøje vurderes i forhold til den neurologiske funktion af det fluorescerende væv.

Gliolan er forbundet med få bivirkninger. Således oplever 1-10% af patienterne, der behandles med Gliolan bivirkninger i forbindelse med behand-

ling. Disse er kvalme, lavt blodtryk samt fotosensibilitet (mulighed for forbrændinger af hud og nethinde) ved udsættelse for kraftige lyskilder (fx operationslys, direkte sollys eller indendørsbelysning med kraftig fokus).

Brugen af Gliolan er en specialist opgave, som kun varetages af neurokirurgiske afdelinger, og stoffet må kun benyttes af neurokirurger som har gennemgået et obligatorisk uddannelseskursus, der har til formål at minimere risikoen ved brug af stoffet og understøtte en sikker og virkningsfuld anvendelse af produktet. Kurset vil blive afviklet i kompetente uddannelsescentre af kompetente undervisere.

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.