

Indenrigs- og Sundhedsministeriet

LMK J.nr. 2007-1307-279

SUM nr. 0575

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

. / . 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 12. september 2007.

Yondelis - trabectedin er et nyt kræftlægemiddel, som oprindeligt er udvundet af et primitivt havdyr, men som nu fremstilles syntetisk. Trabectedin er en ny type DNA-binder, og virkningsmekanismen er knyttet til bindingen. Trabectedin skal bruges til behandling af patienter med de sjældne kræftsygdomme fremskredet bløddelssarkom (STS) efter svigt af standardbehandling med antracykliner og ifosfamid eller til patienter, som er uegnede til at modtage disse stoffer. Trabectedin indgives som en 24-timers intravenøs infusion hver 3. uge.

Som andre kræftlægemidler er trabectedin temmelig giftigt. De mest almindelige bivirkninger er kvalme og opkastninger, madlede og træthed, fald i hvide blodlegemer med risiko for alvorlige infektioner samt påvirkning af leverfunktionen.

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

Godkendelsen af Yondelis sker under særlige omstændigheder, fordi de pågældende sygdomme er yderst sjældne, og fordi der ikke findes andre behandlingsalternativer til de patienter, som indgik i de kliniske forsøg. Oplysningerne til støtte for indikationerne er derfor baseret på begrænsede data fra fase-II kliniske forsøg. Firmaet skal inden for en nærmere fastsat tidsramme indsende resultater fra en række igangværende og planlagte kliniske forsøg.

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.