

Indenrigs- og Sundhedsministeriet

LMK J.nr. 2007-1307-290

SUM nr. 0583

Notat til Folketingets Europaudvalg om forslag til kommissionsbeslutning om udstedelse af markedsføringstilladelse for lægemidlet "Tasigna - nilotinib"

. / . 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 12. november 2007.

Tasigna er et kræftmiddel af familien tyrosin kinase hæmmere, som skal bruges til behandling af voksne patienter med kronisk myeloid leukæmi (CML) i kronisk og accelereret fase, som er resistente eller intolerante over for tidligere behandling, inklusive imatinib (Glivec®).

Tasigna gives to gange dagligt i form af kapsler og må ikke indtages sammen med mad. Lægemidlet gives under nøje kontrol af hvide blodlegemer og blodplader. Tasigna 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 blødning. Der er set påvirkning af hjerterytmen og hjertesvigt. Tasigna forlænger det såkaldte QT-interval i EKG'et.

Til markedsføringstilladelsen til Tasigna 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.

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

Lægemiddelstyrelsen har vurderet, 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.

I den sammenhæng udgør markedsføringen af det pågældende lægemiddel en forbedring af sundhedsbeskyttelsesniveauet i Danmark.

Regeringen kan på denne baggrund støtte Kommissionens forslag.