

Indenrigs- og Sundhedsministeriet

LMK J.nr. 2007-1307-292

SUM nr. 0585

Notat til Folketingets Europaudvalg om forslag til kommissionsbeslutning om udstedelse af markedsføringstilladelse for lægemidlet "Vectibix (panitumumab)"

. / . 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 13. november 2007.

Vectibix (panitumumab) er et nyt humant monoklonalt antistof rettet mod den epidermale vækstfaktorreceptor (EGFR), som spiller en rolle for vækstkontrol af både normale celler og cancerceller.

Vectibix skal bruges til behandling af patienter med metastatisk tyktarmskræft, hvis tumorer udtrykker den epidermale vækstfaktorreceptor (EGFR) og hvor *KRAS* genet (Kirsten rat sarcoma 2 viral oncogene homolog) ikke er muteret, når kemoterapi-regimer, som indeholder fluoropyrimidiner, oxaliplatin og irinotecan, har svigtet.

Grundlaget for den komplicerede indikation er et kontrolleret klinisk forsøg, hvor Vectibix blev sammenlignet med bedste understøttende behandling. Forskellen mellem de to behandlinger var så beskeden sammenholdt med bivirkningsprofilen, at lægemidlet ikke uden videre kunne godkendes. Imidlertid har retrospektiv analyse af det udtagne tumorvæv for *KRAS* mutationer vist, at patienter uden mutationer i *KRAS* har et større tumorsvind og en forlænget progressionsfri overlevelse efter behandling med Vectibix. Lægemidlet virker stort set ikke, hvis der er mutationer i *KRAS*.

Det er derfor et krav, at detektering af ikke-muteret *KRAS*-eksprimering skal foretages af et laboratorium med erfaring, som anvender en valideret testmetode.

Vectibix gives som intravenøs infusion hver anden uge. Som forventet ud fra stoffets virkningsmekanisme får ca. 90 pct. af patienterne hudreaktioner (rødme og udslæt), som dog kun er sværere hos 10

pct. Andre almindelige bivirkninger er diarre og træthed. Desuden ses infusionsreaktioner i form af influenzalignende symptomer.

Vectibix 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.