

Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse

LMK J.nr. 2007-1307-304

Notat til Folketingets Europaudvalg om forslag til kommissionsbeslutning om udstedelse af markedsføringsstilladelse for lægemidlet Abraxane - paclitaxel

. / . 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 28. december 2007.

Abraxane er som enkeltstof indiceret til behandling af metastatisk brystkræft ved progression efter første linje behandling, hvor standardbehandling med antracyclinholdigt regime ikke er indiceret.

Indholdsstoffet i Abraxane, paclitaxel, er et kendt cytostatikum (cellegift) og hører til taxanerne. Taxanerne er blandt de mest aktive cytostatika til behandling af metastaserende brystkræft.

Abraxane indgives som intravenøs infusion over 30 minutter hver 3. uge. De mest almindelige bivirkninger er reduktion i antallet af hvide blodlegemer i blodet, anæmi, hårtab, kvalme, opkastninger, diarré, træthed, muskelsmerter samt sensorisk neuropati (føleforstyrrelser i nerver).

Den nye formulering af den kendte aktive substans paclitaxel er et medicinsk fremskridt. For det første var den samlede responsrate, tid til sygdomsprogression og progressionsfri overlevelse forlænget hos patienter, der blev behandlet med Abraxane efter første linje behandling sammenlignet med opløsningsmiddelbaseret paclitaxel. For det andet er præmedicinering, som gives for at forhindre overfølsomhedsreaktioner, ikke nødvendig med Abraxane. Der er nemlig en betydelig risiko for sådanne reaktioner med den nuværende formulering. For det tredje er infusionstiden med Abraxane kortere end med den nuværende formulering.

Abraxane må kun udleveres efter begrænset recept; i Danmark kun til sygehuse.

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.