

**Ministeriet for Sundhed og Forebyg-
gelse**

LMK J.nr. 2007-1307-310

**Notat til Folketingets Europaudvalg om forslag til
kommissionsbeslutning om udstedelse af markeds-
føringstilladelse for lægemidlet IVEMEND
(fosaprepitant dimeglumim)**

. / . 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 7. januar 2008.

IVEMEND anvendes til forebyggelse af akut og sen kvalme og opkastning i forbindelse med kemoterapi med højt kvalmefremkaldende potentiale (højemetogen cisplatinbaseret cancerkemoterapi) og forebyggelse af kvalme og opkastning i forbindelse med moderat kvalmefremkaldende (moderat emetogen) cancerkemoterapi. IVEMEND gives som en del af en kombinationsbehandling mod kvalme.

IVEMEND gives intravenøst og kan anvendes i stedet for peroral EMEND (tidligere godkendt via den centrale procedure) på førstedagen i et 3 dages behandlingsregime mod kemoterapiinduceret kvalme og opkastning. Efter intravenøs administration omdannes IVEMEND hurtigt til EMEND, der tillægges den farmakologiske effekt. I en 3-stofs kombinationsbehandling med et kortikosteroid og en 5-HT₃-antagonist har EMEND vist sig signifikant mere effektiv end den tidligere standardbehandling mod kvalme, der omfatter netop kortikosteroid og en 5-HT₃-antagonist.

Da IVEMEND omdannes til EMEND, forventes samme bivirkningsprofil som ved behandling med EMEND: Almindelige bivirkninger er sure opstød, forstoppelse, diarré, svimmelhed, svaghed, træthed, hovedpine, hikke, fordøjelsesbesvær, appetitløshed, reaktioner på injektionsstedet og forhøjede leverenzzymer. Sjældent ses Stevens-Johnsons syndrom (sjældent alvorlig hudreaktion) samt nældefeber.

Man bør udvise forsigtighed, da stoffet har en række interaktioner med andre lægemidler. Disse er udførligt beskrevet i produktresuméet.

IVEMEND er et receptpligtigt lægemiddel.

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.