

### **Hvad er et godkendt lægemiddel?**

For at et lægemiddel kan få tilladelse til at blive markedsført, skal det igennem en stor undersøgelse, hvor det bliver testet ud fra en række videnskabelige kriterier. I disse såkaldte Fase III-undersøgelser er der blandt andet krav om antal og udvælgelsen af forsøgspersoner.

Alimta er det eneste middel mod lungehindekræft, som har gennemført sådan en undersøgelse, som er meget kostbar og oftest bliver finansieret af producenten. Producenten af Alimta, Eli Lilly, valgte i undersøgelsen at sammenligne en kombination af Alimta og stoffet cisplatin med en behandling alene med cisplatin.

Denne sammenligning faldt i 2004 ud til fordel for kombinationsbehandlingen, men ifølge Lægemiddelstyrelsen ville sammenligningen næppe blive godkendt i dag. I dag foregår al behandling af lungehindekræft med en kombination af flere stoffer, og det var derfor ifølge Lægemiddelstyrelsen ganske forventeligt, at en kombinationsbehandling med Alimta ville klare sig godt i sammenligningen med den nu forældede behandling med cisplatin alene.

I forhold til Rigshospitalets praksis ville det derfor være interessant om en kombinationsbehandling med Alimta blev sammenlignet med en kombinationsbehandling med Vinorelbine – den behandling, Rigshospitalet har valgt.

En sådan sammenligning har producenten ikke valgt at foretage, men i en redegørelse til Rigshospitalet skriver overlæge Jens Ersbøll fra Lægemiddelstyrelsen:

”Havde man i stedet valgt at sammenligne Alimta og cisplatin med et andet accepteret doublet-regime (for eksempel Vinorelbine og platin) havde forskellen mellem de to regimer med stor sandsynlighed været mindre eller måske ikke eksisterende.”

En sådan direkte sammenligning kan kun findes i såkaldte Fase II-undersøgelser med relativt få patienter i hver enkelt undersøgelse, og de giver ikke noget entydigt svar.

### **Link til hele redegørelsen fra Lægemiddelstyrelsen**