

Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse
LMK J.nr. 2009-1307-403

Notat til Folketingets Europaudvalg om forslag til kommissionsbeslutning om udstedelse af markedsføringstilladelse for lægemidlet MEPACT - mifamurtid

. / . 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 19. februar 2009.

MEPACT er indiceret til børn, unge under 18 år og unge voksne til behandling af resektabel ikke-metastatisk osteosarkom¹ med høj malignitetsgrad efter makroskopisk komplet kirurgisk resektion. Midlet anvendes i kombination med post-operativ kemoterapi. Produktets sikkerhed og effekt er blevet vurderet i undersøgelser af patienter, der var 2 til 30 år ved den indledende diagnose.

Lægemidlet gives som infusion som supplerende behandling efter resektion to gange om ugen i 12 uger efterfulgt af behandlinger én gang om ugen i yderligere 24 uger.

Sarkomer er en sjælden gruppe af kræftsygdomme, der blandt andet udgår fra knogler. De plejer overordnet at opdeles i knoglesarkomer og bløddelssarkomer. Knoglesarkomerne kan inddeles afhængigt af, hvor aggressive cellerne er. Osteosarkom er den hyppigste form for knoglesarkom og findes oftest hos børn og unge. Sygdommen opstår som regel i en af de lange rørkogler, men kan forekomme i alle knogler.

MEPACT indeholder det aktive stof mifamurtid, der ligner en komponent i cellevæggen hos visse bakterier. Mifamurtid stimulerer immunsystemet og hjælper dermed kroppen med at dræbe svulstceller.

Lægemidlet må ikke bruges ved samtidig anvendelse af medicin, der indeholder ciclosporin eller tacrolimus (bruges efter transplantationer) eller høje doser af NSAID (= non-steroidal-anti-inflammatorisk drugs; bruges ved feber, smerte, gigt).

¹ Knoglekræft

Forsigtighed med behandling skal udvises ved kardiovaskulære sygdomme, ved astma eller andre åndedrætssygdomme, eller hvis man har haft en betændelsesagtig eller autoimmun sygdom eller er blevet behandlet med kortikosteroider eller anden medicin, som kan påvirke immunsystemet.

Meget almindelige bivirkninger er feber, rysten/kulderystelser, svaghed, træthed eller almindeligt ubehag, kvalme og/eller opkastning, diarré eller forstoppelse, hovedpine eller svimmelhed, hurtig puls, højt eller lavt blodtryk, ingen appetit, svedafsondring, smerter, herunder smerter i muskler og/eller led og smerter i ryg, bryst, mave, arme eller ben, hoste, åndedrætsbesvær og blodmangel.

Lægemidlet må kun udleveres efter begrænset recept.

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.