

Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse

Dato: 7. april 2009

Sagsnr.: 0903560

Sagsbeh.: SUMTSP / Lægemiddelkontoret

Dok nr.: 27697

Notat til Folketingets Europaudvalg om forslag til kommissionsbeslutning om udstedelse af markedsføringstilladelse for lægemidlet ”Removab – Catumaxomab”.

. / . 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 14. april 2009.

Kort beskrivelse af lægemidlet

Catumaxomab er et hybridt, monoklonalt, rotte-muse-antistof med tredobbelt funktion, som er rettet specifikt mod epitelcellers adhæsionsmolekyler (EpCAM) og CD3-antigenet. EpCAM-antigenet er overudtrykt i de fleste karcinomer.

Lægemidlet skal bruges til intraperitoneal behandling af malign ascites (væskeansamling i bughulen forårsaget af kræftceller i bughinden) hos patienter med EpCAM positive karcinomer, hvor standardbehandling ikke findes eller ikke længere er mulig.

Lægemidlet indgives direkte i bughulen som en infusion. Der gives i alt fire doser med et interval på mindst to dage.

De hyppigste bivirkninger skyldes cytokinfrigørelse og består i feber, kvalme, opkastning og kulderystelser under og efter indgift af Removab. Åndenød og blodtrykssvælg ses ligeledes hyppigt.

Behandling med Removab kunne udsætte behovet for udtømmelse af ascitesvæske med 77 dage mod 13 dage i kontrolgruppen.

Removab må kun udleveres efter begrænset recept. I Danmark vil lægemidlet kun blive anvendt på onkologiske sygehusafdelinger.

Lægemiddelstyrelsens vurdering

Det er Lægemiddelstyrelsens vurdering, at det pågældende lægemiddel fuldt ud lever op til de krav, der stilles til lægemidlers effekt, sikkerhed og kvalitet.

Indstilling:

Regeringen kan på denne baggrund støtte forslaget