

Notat til Folketingets Europaudvalg om forslag til kommissionsbeslutning om udstedelse af markedsføringstilladelse for lægemidlet MASIVET - masitinib

. / . 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 7. november 2008.

MASIVET er et lægemiddel, som kan anvendes til behandling af visse typer kræft hos hunde. Stoffet kan forsinke udviklingen af kræftsvulster eller i enkelte tilfælde hjælpe til, at kræftsvulsten mindskes eller forsvinder. Det drejer sig primært om såkaldte mastcelle-svulster, som udtrykker en specifik receptor i cellerne. Behandlingen er ikke virksom i alle tilfælde og medfører visse bivirkninger for hunden. Det første valg af behandling af mastcelle-svulster skal være kirurgisk fjernelse (resektion), men på svulster, som ikke kan fjernes, og hvor dyrlægen har fået foretaget en laboratorieprøve med påvisning af den specifikke receptor-mutation, kan MASIVET have en god effekt.

De mest almindelige bivirkninger er let til moderat diarre og opkastninger af cirka 1-3 ugers varighed. Der kan ses påvirkning af lever samt nyre- og blodcellerne. Der kan endvidere ses sløvhed, nedsat appetit, hoste, hævelse af lymfeknuder samt væske- og fedtansamlinger. Der tilrådes en nøje overvågning med hyppige blod- og urinprøver af hunde, som er i behandling.

Stoffet må ikke anvendes til drægtige eller diegivende hunde, hunde under 4 kg, hunde under 6 måneders alderen eller hunde med nedsat funktion af lever, nyre eller blodsystem.

Den person, som giver medicinen til hunden, skal undgå gentagen hudkontakt, for eksempel ved at bruge handsker samt ved at skylle huden straks, hvis man kommer i berøring med stoffet, da dette kan give hudsensibilisering. Det frarådes, at børn og gravide har kontakt med hunde, som er i behandling med stoffet, eller berører opkast eller afføring fra behandlede hunde.

Det er Lægemiddelstyrelsens vurdering, at det pågældende lægemiddel fuldt ud lever op til de krav, der stilles til lægemidlers effekt, sikkerhed og kvalitet, samt at lægemidlet ikke frembyder sundhedsrisiko for mennesker ved korrekt håndtering af dette. Det er Lægemiddelstyrelsens opfattelse, at markedsføringen af det pågældende lægemiddel kan indebære behandlingsmæssige fordele, og i den sammenhæng udgør lægemidlet en forbedring af sundhedsbeskyttelsesniveauet i Danmark.

Regeringen kan på denne baggrund støtte Kommissionens forslag.