

Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse

Dato: 8. juli 2009

Sagsnr.: 0905801

Sagsbeh.: SUMPBR / Lægemedelkontoret

Dok nr: 73264

Notat til Folketingets Europaudvalg om forslag til kommissionsbeslutning om udstedelse af markedsføringstilladelse for lægemidlet Topotecan Actavis - Topotecan

./. 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 17. juli 2009.

Topotecan-monoterapi er indiceret til behandling af patienter med recidiverende småcellet lungecancer (SCLC), for hvem gentagelse af førstebehandling ikke anses for hensigtsmæssig.

Topotecan i kombination med cisplatin (et andet middel mod kræft) er indiceret til behandling af patienter med cervixcancer, som recidiverer efter strålebehandling, eller til patienter i sygdomsstadie IVB (kræften har bredt sig fra livmoderhalsen). Patienter, der tidligere har fået cisplatin, skal have et vedvarende behandlingsfrit interval, for at kombinationsbehandlingen er berettiget.

Lægemedlet må kun udleveres efter begrænset recept.

Lægemedlet Topotecan Actavis er et generisk produkt (kopiproduct). Det vil sige, at der allerede er et godkendt produkt på markedet med det samme indholdsstof og samme virkning (originalprodukt). Dette lægemiddel, Hycamtin, er godkendt af Kommissionen efter forordning 726/2004 den 12. november 1996, og det har (i styrken 4 mg) været på det danske marked siden den 10. februar 1997.

Det er Lægemedelstyrelsens vurdering, at det pågældende lægemiddel fuldt ud lever op til de krav, der stilles til lægemidlers effekt, sikkerhed og kvalitet. Det er Lægemedelstyrelsens opfattelse, at markedsføringen af det pågældende lægemiddel kan indebære, en forbedring af sundhedsbeskyttelsesniveauet i Danmark.

Regeringen kan på denne baggrund støtte Kommissionens forslag.