

**Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse**

Dato: 7. august 2009

Sagsnr.: 0906341

Sagsbeh.: SUMTSP / Lægemedelkontoret

Dok nr: 84340

**Notat til Folketingets Europaudvalg om forslag til kommissionsbeslutning om udstedelse af markedsføringstilladelse for lægemidlet Javlor -vinflunin ditartrat**

./. Ovennævnte forslag er beskrevet i vedlagte grundnotat.

Forslaget behandles i skriftlig procedure, og Kommissionen har oplyst, at medlemsstaternes stillingtagen skal være foranden for forskriftskomiteén i hænde senest den 18. august 2009.

I Danmark opstår ca. 95 % af alle blærecancerne i blærens slimhinde. Disse cancerne kaldes transitionalcellekarcinomer.

Behandling med Javlor er indiceret som monoterapi til behandling af voksne patienter med fremskredent eller metastaserende transitionalcellekarcinom i urinvejen, hvor tidligere platinholdigt behandlingsregime har svigtet.

Behandlingen af avanceret eller metastaserende transitionalcellekarcinomer har traditionelt været kemoterapi med et platinholdigt regime. Ved svigt af denne behandling har der tidligere ikke været yderligere standardiserede behandlingsmuligheder. Javlor kan nu tilbydes som 2. linje behandling til denne gruppe patienter.

Javlor tilhører klassen af vinca-alkaloider. Vinflunin binder tubulin og hæmmer derved dets polymerisering til mikrotubuli, hvilket fører til mitose-arrest (celledelingen blokeres) og apoptose (celledød).

De hyppigste behandlingsrelaterede bivirkninger er hæmatologiske lidelser, især neutropeni og anæmi. Desuden ses forstoppelse, anoreksi, kvalme, stomatitis, opkastninger, mavesmerter, diarré samt asteni/træthed. Der kan også udvikles perifer sensorisk neuropati, hvilket er en kendt klasseeffekt af vinca-alkaloider.

Sjældne, men alvorlige bivirkninger er kardiovaskulære hændelser (myokardieinfarkt, iskæmi eller forlængelse af QT-intervallet). Særlig opmærksomhed anbefales derfor, når Javlor indgives til patienter med tidligere forekomst af hjertesygdom eller øget risiko for hjerterytmeforstyrrelser.

Javlor indgives som en 20-minutters intravenøs infusion hver 3. uge. Den anbefalede dosering er 320 mg/m<sup>2</sup>.

Lægemedlet må kun udleveres efter begrænset recept.

*Lægemiddelstyrelsens vurdering*

Javlor er som alle nye lægemidler tilknyttet en såkaldt Risk Management Plan (RMP), som skal sikre korrekt og sikker anvendelse af lægemidlet. Godkendelsen af Javlor er ikke tilknyttet et særligt program til risikominimering, hvorfor 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 forslaget.