

Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse

Dato: 10. juni 2009

Sagsnr.: 0905141

Sagsbeh.: SUMPBR / Lægemiddelkontoret

Dok nr: 59928

Notat til Folketingets Europaudvalg om forslag til kommissionsbeslutning om udstedelse af markedsføringstilladelse for lægemidlet Iressa

./.

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 18. juni 2009.

Iressa skal bruges til behandling af voksne patienter med lokal-avanceret eller metastatisk ikke småcellet lungecancer (NSCLC) med aktiverede EGFR-TK-mutationer. Iressa indtages peroralt, 1 tablet dagligt.

Iressa er en proteinkinasehæmmer, en relativt ny familie af små molekyler, som hæmmer nogle centrale enzymer for kræftcellers vækst. Målmolekylet er den epidermale vækstfaktors receptor (EGFR eller HER1). Aktiverede mutationer i EGFR proteinkinasen øger sandsynligheden betydeligt for, at lægemidlet har klinisk effekt. Det må derfor anbefales, at EGFR-mutationsstatus er kendt, inden behandling med Iressa begyndes.

Bivirkningerne ved Iressa består især i appetitløshed, diarre, kvalme og opkastninger, udslet og påvirkning af leverenzymer. Disse bivirkninger er som regel lette. Hos ca. 1 pct. ses en alvorlig lungelidelse (interstitiel lungesygdom), som kan have et dødeligt forløb.

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

Iressa er et lægemiddel til en yderst begrænset del af populationen med NSCLC, idet kun patienter med en særlig biomarkør (aktiverede EGFR-TK-mutationer) vil have nogen fordel af behandlingen.

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. I den sammenhæng udgør markedsføringen af det pågældende lægemiddel en forbedring af sundhedsbeskyttelsesniveauet i Danmark.

Regeringen kan på denne baggrund støtte Kommissionens forslag.