

Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse

Dato: 16. juli 2009

Sagsnr.: 0906012

Sagsbeh.: SUMPBR / Lægemiddelkontoret

Dok nr: 78095

Notat til Folketingets Europaudvalg om forslag til kommissionsbeslutning om udstedelse af markedsføringstilladelse for lægemidlet til sjældne sygdomme Mozobil - plerixafor

./.

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 28. juli 2009.

Mozobil er indiceret til patienter med lymfeknudekræft og myelomatose, som skal have foretaget autolog stamcelletransplantation som led i højdosis kemoterapi, og hvor det har vist sig vanskeligt at mobilisere stamceller fra knoglemarven til perifert blod med konventionel behandling med G-CSF (filgrastim). Plerixafor skal bruges i kombination med G-CSF.

Lægemidlet gives dagligt subkutan 6-11 timer før begyndelse af stamcellehøst (afereze) i 2-4 dage. G-CSF begyndes 4 dage før afereze.

Bivirkningerne er milde og består i hudreaktioner, led- og muskelsmerter.

Der består en teoretisk risiko for, at plerixafor kan mobilisere tumorceller til perifert blod.

Mozobil må kun udleveres efter begrænset recept; i Danmark vil lægemidlet kun blive udleveret på sygehuse.

Mozobil er et medicinsk fremskridt, idet lægemidlet i kombination med G-CSF øger muligheden for at opnå et tilstrækkeligt antal stamceller så højdosis kemoterapi kan gennemføres. Lægemidlet er kun afprøvet til patienter med lymfeknudekræft og myelomatose.

Der består en teoretisk risiko for at stamcelleproduktet vil kunne kontamineres med tumorceller, idet plerixafor måske også kan mobilisere tumorceller foruden de ønskede haematopoietiske stamceller. Denne risiko vurderes dog ikke at forrykke risk-benefit forholdet i negativ retning, da alternativet er at højdosis kemoterapi slet ikke kan gennemføres.

Det er Lægemiddelstyrelsens vurdering, at det pågældende lægemiddel 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 Kommissionens forslag.