

Indenrigs- og Sundhedsministeriet

Enhed: Primær Sundhed
Sagsbeh.: SUMPBR
Sags nr.: 1107539
Dok. Nr.: 577132
Dato: 1. juli 2011

Notat til Folketingets Europaudvalg om forslag til kommissionsbeslutning om udstedelse af markedsførings-tilladelse med betingelser for lægemidlet YERVOY (ipilimumab)

. / . 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 8. juli 2011.

Yervoy, som indeholder det aktive stof ipilimumab, er en ny og lovende behandling, der er indiceret til patienter med fremskredent (inoperabelt eller metastaserende) malignt melanom (hudcancer). Ipilimumab er et fuldt humant antistof, der er fremstillet ved rekombinant DNA-teknologi. Det binder sig til antigenet CTLA-4 på de cytotoksiske T-lymfocytter og virker ved at blokere CTLA-4's hæmmende signal ("bremsen") på T-celleaktivering, hvorved immunresponsen forstærkes.

Yervoy gives som induktionsbehandling administreret intravenøst i en dosis på 3 mg/kg over en periode på 90 minutter hver 3. uge, indtil der er givet i alt 4 doser.

Bivirkningerne til behandlingen kan overvejende tilskrives det øgede immunrespons, der fører til immunrelaterede bivirkninger i specifikke organer som leveren, mave-tarm-kanalen, huden og i hormon-producerende kirtler. De hyppigste bivirkninger er træthed, diarré, kvalme, opkastninger, nedsat appetit, mavesmerter, hududslæt og kløe. Størstedelen af disse bivirkninger var milde til moderate i sværhedsgrad. De fleste bivirkninger forsvandt under behandling med steroider eller efter endt behandling. Alvorlige bivirkninger forekommer også og har oftest ligeledes været immunrelaterede. De hyppigst observerede alvorlige bivirkninger var svær diarré og colitis. Forsigtighed bør udvises i forhold til disse inflammatoriske bivirkninger forårsaget af øget immunaktivitet. Ved tilkomst af diarré, blod i afføringen, forhøjede levertal, udslæt og svigtende funktion af binyrer/skjoldbrusk-kirtlen bør hurtig udredning og passende behandling påbegyndes for at minimere alvorlige komplikationer.

Lægemidlet må kun udleveres efter begrænset recept.

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 forslagene en bedring af sundhedsbeskyttelsen.

Regeringen kan på denne baggrund støtte Kommissionens forslag.