



Holbergsgade 6
DK-1057 København K

T +45 7226 9000
F +45 7226 9001
M sum@sum.dk
W sum.dk

Folketingets Sundheds- og Forebyggelsesudvalg

Dato: 2. juli 2012
Enhed: Sygehuspolitik
Sagsbeh.: SUMMIR
Sags nr.: 1206609
Dok nr.: 965944

Folketingets Sundheds- og Forebyggelsesudvalg har den 30. maj 2012 stillet følgende spørgsmål nr. 625 (Alm. del) til ministeren for sundhed og forebyggelse, som hermed besvares. Spørgsmålet er stillet efter ønske fra Jane Heitmann (V).

Spørgsmål nr. 625:

"Hvad kan ministeren oplyse om de foreløbige resultater af forsøgene i UK med kræftvaccinen GV1001, og hvornår forventes vaccinen at blive frigivet? Der henvises til SUU alm. del - bilag 310."

Svar:

Til brug for min besvarelse af spørgsmålet har Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse anmodet om bidrag fra Sundhedsstyrelsen, som oplyser følgende:

"Kræftvaccinen GV1001 er undersøgt i to fase III kliniske forsøg. Det første forsøg PRIMOVAX sammenlignede GV1001 med kemoterapi bestående af gemcitabin til patienter med fremskreden kræft i bugspytkirtlen. Forsøget blev lukket af Pharmexa A/S i maj 2008, da der ikke kunne påvises overlevelsesfordel for den vaccinerede gruppe af patienter, som også fik gemcitabin, når sygdommen progredierede. På det tidspunkt havde forsøget rekrutteret ca. 360 patienter ud af de planlagte 520 patienter.

Spørgsmålet refererer til det andet forsøg TELOVAC (EUDRACT-2006-000461-10). Dette forsøg sponsoreres af Cancer Research UK og sammenligner i et 3-armet design kemoterapi med gemcitabin + capecitabin over for samme kemoterapi + GV1001 givet samtidigt over for samme kemoterapi + GV1001 givet sekventielt. Forsøget er planlagt til at rekruttere 1100 patienter med kræft i bugspytkirtlen, og dette mål er netop nået i maj 2012. Resultaterne kendes endnu ikke, men det mest overordnede effektmål overlevelse forventes offentliggjort i løbet af få måneder. Bortset fra nogle videnskabelige artikler om vaccins evne til at mobilisere de specifikke immunceller, der skal angribe kræftcellerne, foreligger der ikke blot foreløbige kliniske resultater.

Hvis vaccinen viser sig at være effektiv vil en ansøgning til det europæiske lægemiddelagentur (EMA) tidligst kunne indsendes i slutningen af 2012. Hvis en ansøgning opnår en positiv udtalelse vil lægemidlet være tilgængeligt i 2014."

Jeg kan henholde mig til Sundhedsstyrelsens oplysninger.

Med venlig hilsen

Astrid Krag / Mie Rasbech