

Indenrigs- og Sundhedsministeriet

LMK J.nr. 2007-1307-287

SUM nr. 0582

Notat til Folketingets Europaudvalg om forslag til kommissionsbeslutning om udstedelse af markedsføringsstilladelse for lægemidlet ” Torisel”

. / . Ovenssævnte 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 9. november 2007.

Torisel er et nyt lægemiddel til behandling af fremskreden nyrecellekræft. Det er første medlem af en ny lægemiddelklasse, en såkaldt mTOR (mammalian target of rapamycin) hæmmer. mTOR kontrollerer celledelingen i ondartede celler.

Lægemidlet indgives intravenøst 1 gang ugentligt. Virkningen er dokumenteret i kontrollerede kliniske forsøg, der viser en forlænget overlevelse til fordel for Torisel sammenlignet med det tidligere godkendte lægemiddel alfa-interferon.

De mest alvorlige bivirkninger er allergiske reaktioner, forværring af sukkersyge, ændringer i fedtstofskiftet, infektioner samt lunge- og nyrepåvirkning. Lægemidlet har en række interaktioner med andre lægemidler, som fremgår af produktinformationen.

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

Lægemiddelstyrelsen har vurderet, 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.

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

Regeringen kan på denne baggrund støtte Kommissionens forslag.