

Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse

Dato: 17. juli 2009

Sagsnr.: 0906039

Sagsbeh.: SUMPBR / Lægemiddelkontoret

Dok nr: 78499

Notat til Folketingets Europaudvalg om forslag til kommissionsbeslutning om udstedelse af markedsføringstilladelse for lægemidlet til sjældne sygdomme Afinitor - everolimus

./.

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 29. juli 2009.

Afinitor indeholder det virksomme stof everolimus, og er indiceret til behandling af patienter med fremskreden nyrecellecancer, hvis sygdom er progredieret under eller efter behandling med VEGF-hæmmere.

Everolimus er undersøgt i et placebokontrolleret fase III forsøg med patienter med metastatisk renalcellecancer, hvis sygdom var progredieret under eller efter behandling med VEGFR-tyrosinkinasehæmmerne sunitinib eller sorafinib. Den mediane progressionsfri overlevelse blev øget fra 2 til 5 måneder under behandling med everolimus. Den totale overlevelse blev ikke påvirket, sandsynligvis fordi patienter i placebogruppen blev skiftet til aktiv behandling efter progression af kræftsygdommen.

Everolimus indtages som tabletter og behandlingen skal fortsætte så længe den virker.

Everolimus er et substrat for CYP3A4, hvilket medfører en række lægemiddelin-teraktioner. De er alle listet udførligt i produktresuméet.

De hyppigste bivirkninger består i infektioner, fald i blodprocent, hvide blodlegemer og blodplader. Endvidere ses hyppigt en række forstyrrelser i biokemiske blodværdier: forhøjet blodsukker, forhøjede leverenzymmer, forhøjet kolesterol og triglycerider, samt fald i serum-fosfat. Endelig ses forhøjet blodtryk, pneumonitis, stomatitis, diarre, udslæt og nedsat nyrefunktion.

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

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.