

Indenrigs- og Sundhedsministeriet

LMK J.nr. 2006-1307-163
SUM nr. 0475

Notat til Folketingets Europaudvalg om forslag til kommissionsbeslutning om udstedelse af markedsføringstilladelse for lægemidlet "Evoltra"

. / . 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 16. maj 2006.

Evoltra® er et kræftmiddel af familien purin nukleosid analoger, som skal bruges til behandling af akut lymfoblastær leukæmi (ALL) hos børn, hvor blodsygdommen er recidiveret efter mindst to standardregimer, og hvor der ikke er håb om, at andre behandlingsformer kan bevirke varig respons.

Lægemidlet gives som daglige intravenøse infusioner over en periode på 5 dage. Som andre leukæmidler har Evoltra® en række alvorlige bivirkninger, især forøget risiko for infektioner.

Lægemidlet er godkendt under "særlige omstændigheder". Det betyder, at det ikke har været muligt at opnå fuldstændig information om dette lægemiddel på grund af, at sygdommen er sjælden. Det europæiske Lægemiddelagentur (EMA) vil hvert år vurdere al ny information vedrørende produktet og vil om nødvendigt opdatere produktinformationen.

Evoltra® må kun udleveres efter begrænset recept; i Danmark vil lægemidlet kun blive anvendt på de højt specialiserede børneafdelinger, der varetager kræftbehandling.

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 forslaget en bedring af sundhedsbeskyttelsen.

Regeringen kan på denne baggrund støtte Kommissionens forslag.