

**Indenrigs- og Sundhedsministeriet**

LMK J.nr. 2006-1307-172  
SUM nr. 0487

**Notat til Folketingets Europaudvalg om forslag til kommissionsbeslutning om udstedelse af markedsføringstilladelse for lægemidlet "Sutent - sunitinib"**

. / . 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 17. juli 2006.

Sutent® er et kræftmiddel af familien tyrosin kinase hæmmere, som skal bruges til behandling af den yderst sjældne form for kræft, GIST, efter behandlingssvigt med imatinibmesilat, som hidtil har været det eneste virksomme lægemiddel mod denne sjældne tarmkræftsygdom. Sutent® anvendes også til behandling af nyrecellekræft efter svigt af behandling med cytokinerne interferon-alfa eller interleukin-2.

Sutent® gives dagligt i 4 uger i form af kapsler, hvorefter der holdes 14 dages behandlingspause, inden der atter gives 4 ugers behandling osv. Sutent® har dermed en fordel i forhold til konventionel kemoterapi, som gives intravenøst.

Sutent® har en række interaktioner med andre lægemidler, som fremgår af produktresuméet. De mest almindelige bivirkninger er træthed, diarré, kvalme og opkastning samt mundbetændelse og udslæt. Desuden ses forhøjet blodtryk, fald i blodprocenten samt i antallet af hvide blodlegemer og blodplader. En særlig bivirkning til Sutent® er smerter i håndflader og fodsåler.

Lægemidlet er godkendt under "særlige omstændigheder". Det betyder, at det ikke har været muligt at opnå fuldstændig information om dette lægemiddel før godkendelsen. Der mangler i øjeblikket sammenlignende undersøgelser over for godkendt behandling ved nyrecellekræft. Det europæiske Lægemiddelagentur (EMA) vil hvert år vurdere al ny information vedrørende produktet og vil om nødvendigt opdatere produktinformationen.

Sutent® må kun udleveres efter begrænset recept; i Danmark vil lægemidlet kun blive anvendt på sygehuse.

Anvendelsen af lægemidlet til nyrecellekræft vil blive vurderet af Kræftstyregruppen under Sundhedsstyrelsen.

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.