

Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse

LMK J.nr. 2008-1307-320

Notat til Folketingets Europaudvalg om forslag til kommissionsbeslutning om udstedelse af markedsføringstilladelse på særlige vilkår for lægemidlet "Tyverb – lapatinib"

. / . Ovennævnte forslag er beskrevet i vedlagte grundnotat.

Forslaget behandles i skriftlig procedure, og Kommissionen har oplyst, at medlemsstaternes stillingtagen skal være foranden for forskriftskomiteén i hænde senest den 22. februar 2008.

Tyverb skal anvendes i kombination med lægemidlet capecitabin til behandling af patienter med avanceret eller metastatisk brystcancer, hvis tumorer har overekspression af ErbB2 (HER2). Patienterne skal have progredierende sygdom efter tidligere behandling med anthracyclin, taxan og trastuzumab. Trastuzumab skal være givet tidligere for metastatisk sygdom. Tyverb (lapatinib) tilhører klassen proteinkinase-hæmmere.

De mest almindelige bivirkninger under behandling med lapatinib plus capecitabin var diarre, kvalme og opkastning eller dermatologiske (palmo-plantar erytrodysestesi (PPE) samt udslæt). PPE må tilskrives capecitabin. Mere alvorligt er en påvirkning af hjertets pumpefunktion, som ses hos ca. 1 pct. af de patienter, der har fået lapatinib, og var asymptomatisk i mere end 90 pct. af tilfældene.

Forslaget indebærer nogle særlige forpligtelser, som skal opfyldes af indehaveren af markedsføringstilladelsen, som inden for en fastsat tidsramme skal afslutte yderligere undersøgelser vedrørende lægemidlet. Resultaterne af disse undersøgelser vil danne grundlaget for den årlige revurdering af risk/benefit-forholdet.

Et flertal i CHMP kunne anbefale en betinget godkendelse af Tyverb. Det europæiske lægemiddelagentur (EMA) vil vurdere ny information om produktet hvert år, og produktinformationen vil om nødvendigt blive opdateret.

Tyverb 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.