

till Socialdepartementet
s.remissvar@regeringskansliet.se

Yttrande över remissen Bättre tillsammans – Förslag till en uppdaterad nationell cancerstrategi S2024/02100

Sammanfattning

Läkemedelsverket tackar för möjligheten att ge remissvar. Läkemedelsverket har, utifrån sitt perspektiv, inget att invända mot förslaget, men har följande mindre kommentarer.

Kommentarer

Läkemedelsverket har granskat remissen avseende de avsnitt där remissen avhandlar områden som faller inom Läkemedelsverkets uppdrag. Läkemedelsverket vill lämna kommentarer avseende följande sektioner:

7.1.11 Avhandlar klinisk prövning av radioaktiva läkemedel och där har Läkemedelsverket inga synpunkter på beskrivningen.

7.1.12 Införande av artificiell intelligens samt 7.3.2 AI-applikationer i arbetet.
Läkemedelsverket har inga synpunkter på förslaget.

7.10.1 Informationen skulle kunna förtydligas med att alla nya substanser måste gå genom den centrala proceduren när det gäller godkännande för försäljning av cancerläkemedel. Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) ansvarar för centrala ansökningar om godkännande för försäljning. När godkännandet har beviljats av Europeiska kommissionen är det giltigt i alla EU:s medlemsländer samt Island, Liechtenstein och Norge. För nya aktiva substanser mot cancer, för vissa bioteknologiska produkter, sällsynta läkemedel (orphan drugs) samt nya aktiva substanser mot AIDS, neurodegenerativa sjukdomar, diabetes, autoimmuna sjukdomar och virussjukdomar är den centrala proceduren obligatorisk. Detta för att säkerställa hög vetenskaplig nivå på utvärderingen och garantera tillgänglighet för nya, avancerade läkemedel i hela EU samtidigt. När godkännandeprocessen beskrivs kan man även nämna att för nya, godkända läkemedel kan viktig information hämtas från europeiska läkemedelsmyndighetens (EMA) utredningsrapporter (European Public Assessment Report) EPAR. Dessa rapporter publiceras efter ett godkännande och innehåller mycket information om läkemedlet och godkännandet. Det publiceras även ett sammanfattande dokument: Summary of Products Characteristics (SmPCs), som uppdateras vid behov. Dessa dokument finns på EMAs hemsida.

7.10.8:

”EMA tenderar att ge marknadsgodkännande åt läkemedel i en allt tidigare fas av läkemedlets utvecklingsprocess, vilket innebär behov av att samla data om användning och effekt i den kliniska vardagen.”

Det är oklart hur remissen om cancerstrategi definierar tidiga godkännanden. Syftas det till Villkorade marknadsgodkännanden (CMA) eller fulla godkännanden? Här tycker Läkemedelsverket att det är viktigt att framföra att dessa tidiga godkännanden, om det är villkorade marknadsgodkännanden som åsyftas, alltid kommer med krav på att inkomma med ytterligare evidens efter ett godkännande, t.ex. i form av en konfirmerande randomiserad fas-3 studie. Dessa data definieras som "Specific Obligations" och finns i produktinformationen i Annex II specificerade med datum för slutförande. När dessa konfirmerande data utvärderats och bekräftat en positiv nytta-riskbalans kan godkännandet omvandlas till ett fullt godkännande. I väntan på konfirmerande data går EMA igenom ny information om läkemedlet varje år. Produktinformationen uppdateras löpande med ny viktig information. Vidare så måste ett läkemedel som är aktuellt för ett villkorat marknadsgodkännande även uppfylla kriterier om unmet medical need, utöver naturligtvis att nytta-riskbalansen bedöms positiv trots att begränsad mängd data finns tillgänglig.

Kap 11.

Läkemedelsverket instämmer i förslaget avseende SweTrials roll som en del av lösningen på vissa problem inom området cancerforskning.

Vikten av kliniska studier på barn och ungdomar är uppenbar. Det är dock svårt att bedöma potentialen och behoven om man läser beskrivningarna av kliniska prövningar på barn i Sverige. På sidan 472 beskrivs följande "Barn och unga är underrepresenterade i läkemedelsprövningar. En sammanställning från Vetenskapsrådet visat att barn och ungdomar utgjorde i genomsnitt fem procent av patienter som rekryterades i läkemedelsprövningar i Sverige och att barn och unga rekryterades i 12 procent av prövningarna. Detta i kontrast till beskrivningen på sid 490 som lyder: " Inom barnoncervården i Sverige behandlas majoriteten av barn i kliniska prövningar." Möjligen kan barnens behov i relation till kliniska prövningar beskrivas mer homogent. I tillägg kan nämnas att barn och ungas behov av åldersanpassad information, både vad gäller kliniska prövningar, diagnostik och behandling alltid behöver lyftas och förtydligas.

I övrigt kan Läkemedelsverket konstatera att de miljöfrågor som tas upp är oftast relaterade till patogenes av cancersjukdomar och inte avseende cancerbehandlingarnas miljöbelastning vid bruk av cytostatika, vilket kan bli en växande utmaning vid övergången till närmre vård, vilket även inkluderar mer komplex arbetsmiljö i det avseendet.

Detta yttrande har beslutats av ställföreträdande generaldirektören Anette Nilsson efter föredragning av chefsläkaren Torbjörn Söderström.

Anette Nilsson

Torbjörn Söderström

Detta beslut har hanterats digitalt och är därför inte undertecknat

Kopia till: registrator, s.sl@regeringskansliet.se