

Danish Head and Neck Cancer Group  
Att.: Jens Overgaard  
Nørrebrogade 44, bld. 5  
8000 Århus C

**Vedr.: Klinisk Forsøg med protokoltitel: "Undersøgelse af betydningen af EGFr antistoffet Zalutumumab for effekten af strålebehandling til patienter med primært planocellulært hoved-hals karcinom". Protokol nummer DAHANCA 19, EudraCT nummer 2007-002097-61.**

Med henvisning til ansøgningen af ovennævnte kliniske forsøg med EudraCT-nr 2007-0020-97-61, skal man – efter den faglige vurdering – meddele, at Lægemiddelstyrelsen i henhold til lægemiddelovens § 88, stk. 1, hermed tillader, at forsøget kan påbegyndes.

Det er - jf. anmeldesskemaet - noteret, at forsøget forventes at vare 8 år, hvorfor tilladelse hermed gives til 31. august 2015.

Forsøget kan påbegyndes, når sponsor tillige har modtaget en tilladelse fra det videnskabetiske komitéssystem.

De lægemidler, der benyttes i forsøget, skal være fremstillet i henhold til gældende standarder for god fremstillingspraksis jf. lægemiddeloven § 92, stk. 1 og skal distribueres i overensstemmelse med gældende bekendtgørelse om god fremstillingspraksis (GMP) og god distributionspraksis (GDP) for lægemidler.

Når et forsøg er påbegyndt, kan sponsor kun ændre i forsøgsprotokollen efter regler fastsat af indenrigs- og sundhedsministeren.

Sponsor skal endvidere jf. Lov om lægemidler § 89, stk. 2:

- omgående underrette Lægemiddelstyrelsen, hvis der under forsøget optræder uventede og alvorlige formodede bivirkninger,
- inden 15 dage underrette Lægemiddelstyrelsen, hvis et forsøg må afbrydes tidligere end planlagt, og give styrelsen en klar begrundelse for afbrydelsen,
- en gang årligt i hele forsøgsperioden udarbejde en liste over alle alvorlige formodede bivirkninger, som er indtruffet i forsøgsperioden, og en rapport om forsøgspersonernes sikkerhed og indsende dem til Lægemiddelstyrelsen og

03. juli 2007

T (dir.) +45 44889123

F (dir.) +45 44889195

Kliniskeforsøg-

TAP@dkma.dk

Journal nr:

2612-3486

Vor ref: Lisa Sofie

Gottliebsen

Deres ref: Jens Overgaard



- højest 90 dage efter forsøgets afslutning underrette Lægemiddelstyrelsen om, at forsøget er afsluttet, samt snarest muligt og senest inden 1 år indsende forsøgets resultat til styrelsen.

Følgende dokumenter er lagt til grund ved Lægemiddelstyrelsens vurdering:

- Følgebrev, dateret den 22. maj 2007.
- Følgebrev fremsendt sammen med supplerende materiale fra Genmab A/S, dateret den 24. maj 2007.
- Ansøgningsskema underskrevet af Jens Overgaard den 22. maj 2007. Hardcopy + xml.fil.
- Protokol; DAHANCA 19, version 2.2, dateret den 22. maj 2007.
- Aftalebrev mellem Genmab A/S og sponsor, Jens Overgaard, dateret den 5. februar 2007.
- Risk Benefit Assessment.
- Kopi af anmodning om betaling af gebyr.
- Kopi af brev fra Datatilsynet.
- Kopi af anmeldelse til Etisk Komité.
- Kopi af Tilladelse til selvstændigt virke som læge. Returneres.
- Kopi af Curriculum Vitae. Returneres.
- Kopi af pas. Returneres.
- Investigator's Brochure, version 4.0, dateret den 7. juni 2006.
- IMPD.
- Diverse dokumenter fra Lonza.
- Interim qualification report potency assay HuMax-EGFr.
- Potency assay HuMax-EGFr.
- Discussion document.
- Specification for zalutumumab.
- Analyse-certifikat.
- Interim stability, 12 months.
- Fremstillertilladelse.
- Importtilladelse.
- Materiale indsendt med brev af 31. maj 2007.
- Materiale indsendt med brev af 9. juli 2007.

Med venlig hilsen

*Lisa S. Gottliebsen*

Lisa Sofie Gottliebsen  
Farmakonom

Kopi: Sendt til Den Etske Komité, Region Midtjylland.

