

Indenrigs- og Sundhedsministeriet

4.kt. J.nr. 2005-1307-107

SUM nr. 0429

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

./. 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 9. april 2005.

Aclasta (zoledronsyre) tilhører gruppen bisfosfonater og virker primært på knoglerne. Præparatet er godkendt til behandling af Pagets sygdom i knoglerne.

Pagets sygdom rammer en eller flere skeletdele med øget knoglenedbrydning og deraf følgende senere øget knoglenydannelse, hvilket medfører abnormt knoglevæv med nedsat styrke. De fleste patienter har ikke symptomer, men sygdommen kan forårsage smerter, øget hudtemperatur over de angrebne steder og deformere knogler. Komplikationerne er bl.a. knoglebrud, ledsymptomer, hjerteproblemer, forøget kalkindhold i blodet, hørenedsættelse, nyresten og i sjældne tilfælde knoglekræft.

Zoledronsyre virker ved at hæmme den abnorme knoglenedbrydning og -opbygning. Aclasta gives én gang som infusion i løbet af et kvarter i en blodåre (intravenøst), hvilket er en klar fordel i forhold til de hidtil anvendte behandlinger: andre bisfonater og calcitonin. Andre bisfonater gives typisk enten dagligt som tabletter i 6 måneder, eller som intravenøs infusion over timer i flere dage og calcitonin gives som daglige eller 3 gange ugentlige indsprøjtninger eller som næsespray gennem måneder.

Almindelige bivirkninger er influenzalignende symptomer, knogle- og led-smerter og diarré; størstedelen af symptomerne ophører inden for få dage.

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.