

**Indenrigs- og Sundhedsministeriet**

4.kt. J.nr. 2006-1307-143

SUM nr. 0463

**Notat til Folketingets Europaudvalg om forslag til kommissionsbeslutning om udstedelse af markedsføringstilladelse for lægemidlet "Macugen – pegap-anibnatrium injektionsvæske"**

. / . 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 24. januar 2006.

Macugen bruges til behandling af den "våde" form af aldersbetinget maculadegeneration (AMD). Sygdommen er en nethindesygdom, der giver synstab på grund af beskadigelse af den centrale del af nethinden i den bageste del af øjet (macula), hvor det fine centrale syn findes, som f.eks. bruges ved læsning og bilkørsel.

Der skelnes mellem våd og tør AMD; sidstnævnte omfatter ca. 85 pct. af tilfældene og kan ikke behandles medicinsk. Ved den våde form for AMD udvikles unormale blodkar under nethinden, hvilket kan føre til blødning og væskeudsivning. Dette kan medføre forurening eller ødelæggelse af det centrale syn, og tilstanden fører hurtigt til alvorligt synstab.

Macugen virker ved at hæmme væksten af de unormale blodkar og hindre blødning og udsivning af væske. I modsætning til en allerede godkendt behandling, fotodynamisk behandling med Visudyne®, kan dette præparat bruges til alle former for unormal vækst af blodkar hos AMD patienter.

Macugen gives som indsprøjtning i selve øjets glaslegeme under sterile omstændigheder, således at risikoen for infektion minimeres. Desuden gives et lokalt antibiotikum. Indsprøjtningen gentages hver 6. uge. Efter behandlingen ses en stigning i trykket inde i øjet, hvorfor den behandlende læge skal være særlig opmærksom på eventuelle uheldige følger heraf. I sjældne tilfælde udvikles betændelse i øjet eller blødning i nethinden eller glaslegemet. Endvidere er der rapporteret enkelte tilfælde af alvorlige allergiske reaktioner. For at minimere risikoen for bivirkninger og komplikationer

skal der foreligge en undervisningsplan for læger og sundhedspersonale. Desuden skal patienterne informeres om de vigtigste tegn på alvorlige bivirkninger og forholdsregler i den forbindelse.

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.