

Indenrigs- og Sundhedsministeriet

LMK J.nr. 2006-1307-153

SUM nr. 0471

Notat til Folketingets Europaudvalg om forslag til kommissionsbeslutning om udstedelse af markedsføringstilladelse for lægemidlet "Preotact - parathyreoideahormon"

. / . Ovennævnte forslag er beskrevet i vedlagte grundnotat.

Forslaget behandles i skriftlig procedure, og Kommissionen har oplyst, at medlemsstaternes stillingtagen skal være formanden for forskriftskomiteén i hænde senest den 18. april 2006.

Preotact skal anvendes til behandling af osteoporose hos postmenopausale kvinder med høj frakturrisiko. Der er påvist en signifikant reduktion i forekomsten af vertebrale frakturer, men ikke i hoftefrakturer. Osteoporose (knogleskørhed) er karakteriseret ved lav knoglemasse og nedbrydning af knoglevæv førende til en øget risiko for knoglebrud.

Den primære forebyggelse af osteoporose retter sig mod fysisk inaktivitet, kalk- og D- vitaminmangel, rygning og undervægt. Medicinsk behandling er indiceret hos personer med høj risiko for frakturer (knoglebrud), og der findes allerede en række lægemidler mod osteoporose.

Preotact er humant parathyreoideahormon og fremstilles ved rekombinant DNA-teknologi. Preotact er identisk med det naturlige parathyreoideahormon, som dannes i biskjoldbruskkirtlerne. Sammenlignet med placebo er Preotact effektivt ved at øge knoglemineraltætheden og ved at nedsætte risikoen for knoglebrud i rygsøjlen. Det ser ud til, at kombinations- og sekvensterapi med et bisfosfonat (bisfosfonater er en gruppe lægemidler, som er veletableret i behandlingen af osteoporose) medfører en yderligere øgning af knoglemineraltætheden. Preotact indgives én gang dagligt som subkutan injektion. Der er erfaring med kontinuerlig behandling med Preotact i op til 24 måneder.

Preotact må ikke anvendes ved tidligere strålebehandling af skelettet, ved samtidig forekomst af andre metaboliske knoglesygdomme end osteoporose, ved forstyrrelser i kalkstofskiftet (hypercalcæmi) og fosfatstofskiftet samt ved svært nedsat nyre- og leverfunktion.

De mest almindelige bivirkninger er forhøjet indhold af kalk i blod og urin samt kvalme. Øvrige bivirkninger er mavesmerter, influenza, øget indhold af urinsyre i blodet, hudirritation omkring indsprøjtningstedet, hurtig eller uregelmæssig hjerterytme, hovedpine, muskelkrampe, træthed og opkastninger.

Preotact må kun udleveres efter recept.

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.