

Indenrigs- og Sundhedsministeriet

LMK J.nr. 2006-1307-165

SUM nr. 0481

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

. / . 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 19. juni 2006.

Baraclude er en guanosin-nucleosid-analog, som er indiceret til behandling af kronisk hepatitis B virus (HBV) infektion hos voksne.

Hepatitis B virus infektionen er særdeles udbredt i verden med mere end 350 millioner smittede. I den vestlige verden er hyppigheden dog væsentlig mindre end i udviklingslandene. I Danmark har hyppigheden af akut hepatitis B været faldende gennem de sidste 25 år, således at der de senere år har været anmeldt mindre end 50 tilfælde årligt. Antallet af anmeldte tilfælde af kronisk hepatitis B i Danmark har gennem en del år ligget på mellem 100 og 150 tilfælde årligt. Hepatitis B smitter med blod, ved seksuel kontakt og fra mor til barn i forbindelse med fødslen.

Risikoen for at udvikle kronisk infektion afhænger af, i hvilken alder personen smittes. Ca. 90 pct. af de nyfødte som smittes vil udvikle kronisk infektion, medmindre de vaccineres umiddelbart efter fødslen. Smittes småbørn, er risikoen for kronisk infektion ca. 50 pct., mens kun 5-10 pct. af i øvrigt raske voksne udvikler kronisk infektion. Patienter med kronisk infektion er i risiko for at få komplikationer; således vil ca. 40 pct. af patienterne med aktiv hepatitis udvikle cirrhosis (skrumpelever). Samtidig er der en væsentlig højere forekomst af leverkræft (hepatocellulært carcinom) blandt kronisk inficerede. En effektiv antiviral behandling er derfor af stor betydning.

Behandling af hepatitis B er imidlertid vanskelig og resulterer kun meget sjældent i, at den behandlede bliver virus-fri. Baraclude virker ved at hæmme dannelsen af HBV-DNA og bremser derved virusreplikationen. I

kliniske studier omfattende flere tusinde patienter er der vist effekt hos såvel HBe-antigen positive som HBe-antigen negative patienter samt hos patienter, som ikke tidligere er behandlet med nucleosid analoger og patienter med lamivudin resistens. Fordelen ved Baraclude frem for hidtil markedsførte præparater er en lavere incidens af resistensudvikling.

Baraclude tabletterne skal tages en gang dagligt, således at ikke tidligere behandlede skal have 0,5 mg, mens patienter, som uden held har været forsøgt behandlet med lamivudin (den første nucleosid-analog på markedet til HBV behandling), skal have 1 mg på tom mave. Hvor længe tabletterne skal tages, vil afhænge af responset.

Behandlingen er ikke forbundet med alvorlige bivirkninger, men hovedpine, træthed, søvnløshed, svimmelhed og kvalme ses. Ved ophør med behandlingen kan der ses opblussen i leverbetændelsen med stigning af leverenzymerne og HBV-DNA. Seponering bør derfor foregå under observation.

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.