

**Indenrigs- og Sundhedsministeriet**

LMK J.nr. 2006-1307-174

SUM nr. 0488

**Notat til Folketingets Europaudvalg om forslag til kommissionsbeslutning om udstedelse af markedsføringstilladelse for lægemidlet "ATryn – antithrombine alfa"**

. / . Ovennævnte forslag er beskrevet i vedlagte grundnotat.

Forslaget behandles i skriftlig procedure, og Kommissionen har oplyst, at medlemsstaternes stillingtagen skal være forinden for forskriftskomiteén i hænde senest den 20. juli 2006.

Hos det normale menneske er der en meget fin balance mellem det system der får blodet til at størkne (koagulation), og det system der opløser størket blod (fibrinolyse). Hos patienter med medfødt antithrombin insufficiens mangler en vigtig del af det fibrinolytiske system og patienterne har derfor tendens til blodpropsdannelse. Denne tendens øges, når kroppen udsættes for stress, så som operative indgreb.

ATryn – antithrombine alfa er fremstillet ud fra mælk produceret af transgene geder – dvs. geder, som i deres mælkekirtler har fået indsat det menneskelige gen, der koder for fremstilling af humant antithrombin-alfa. Atryn - antithrombine alfa er godkendt til forebyggelse af blodpropper hos patienter med medført antithrombin mangel, som gennemgår et kirurgisk indgreb. ATryn - antithrombine alfa er et tørstof, som opløses før anvendelse og indgives intravenøst sammen med andre lægemidler, der påvirker blodets størkningsevne. Dosering er meget individuel og blandt andet baseret på den enkelte patients egen aktivitet af antithrombin-alfa. Når disse patienter tilføres den manglende faktor, genoprettes balancen mellem koagulations-systemet og det fibrinolytiske system, hvorved risikoen for komplikationer i forbindelse med operative indgreb nedsættes.

ATryn – antithrombine alfa bør kun anvendes af læger med særlig kendskab til behandling af patienter med medfødt antithrombin-mangel. De vigtigste bivirkninger ved ATryn – antithrombine alfa er svimmelhed, hovedpine, kvalme samt blødning.

ATryn – antithrombine alfa må kun udleveres til sygehuse.

Til markedsføringstilladelsen er knyttet en forpligtelse til at etablere et system til overvågning af lægemidlets sikkerhed (pharmacovigillance system) inden markedsføring i henhold til den af CHMP godkendte pharmacovigillance plan. Endvidere har producenten forpligtet sig til årligt at indsende en opdateret statusrapport fra et igangværende forsøg, som yderligere skal belyse ATryn – antithrombine alfa's effektivitet og sikkerhed, særligt i gruppen af gravide/fødende patienter med antithrombin-mangel. Denne rapport vil sammen med resultaterne af den løbende overvågning af sikkerheden indgå i CHMP's årlige revurdering af lægemidlets risk:benefit-ratio.

Det er Lægemiddelstyrelsens vurdering, at det pågældende lægemiddel 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.