

**Indenrigs- og Sundhedsministeriet**

4.kt. J.nr. 2006-1307-135

SUM nr. 0460

**Notat til Folketingets Europaudvalg om forslag til kommissionsbeslutning om udstedelse af markedsføringstilladelse for lægemidlet ”Kiovig”**

./. 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 11. januar 2006.

Kiovig anvendes til behandling af immundefektsygdomme. Immunforsvaret er meget kompliceret i sin opbygning med mange muligheder for fejl. Der findes derfor en række forskellige immundefektsygdomme. Nogle er forholdsvis almindelige, andre er uhyre sjældne. Immundefektsygdomme kan have alle sværhedsgrader, afhængigt af hvilke dele af immunsystemet der mangler eller virker utilstrækkeligt. Fælles for dem alle er, at den immundefekte persons modstandskraft er nedsat. Dette betyder:

- at den immundefekte person er mere tilbøjelig til at få infektioner,
- at den immundefekte persons infektioner tillige har en tilbøjelighed til at vare længere og forløbe mere alvorligt end hos raske personer, og
- at den immundefekte person ofte angribes af mikroorganismer, der normalt ikke vil give anledning til infektion hos en rask person.

Der findes primært tre sygdomsgrupper, hvor Kiovig kan benyttes:

**1. Substitutionsterapi**

Ved denne indikation mangler patienten evnen til at danne funktionsdygtige antistoffer, og disse må derfor tilføres. Disse tilstande kan være medfødte eller erhvervede, som f.eks. AIDS hos børn eller visse former for leukæmi.

**2. Immunmodulation**

Ved denne indikation reagerer kroppens immunsystem forkert og danner antistoffer mod egne celler. Tilførsel af eksterne antistoffer kan dæmpe kroppens egenproduktion.

### 3. Allogeknoglemarvstransplantation

Ved denne indikation slås patientens syge knoglemarv ihjel. Herefter foretages transplantation med rask knoglemarv. Indtil den raske knoglemarv begynder at fungere, vil patientens immunforsvar være meget svækket, og der vil være behov for tilførsel af antistoffer.

Kiovig er et stof, som vil kunne supplere eksisterende behandlingsregimer. Det anses ikke for at være et nyt eller banebrydende lægemiddel. Kiovig vil således kunne indgå som en modalitet i behandlingen af disse kronisk syge patienter og være medvirkende til at forbedre livskvalitet og i visse tilfælde også øge livslængden. Kiovig vil som sådant ikke være helbredende.

Uønskede reaktioner som kuldegysninger, hovedpine, feber, opkastning, allergiske reaktioner, kvalme, ledsmerter, lavt blodtryk og moderate lændesmerter kan nu og da forekomme.

I sjældne tilfælde kan normale humane immunoglobuliner forårsage et pludseligt fald i blodtrykket og, i isolerede tilfælde, et anafylaktisk chok, selv om patienten ikke har vist overfølsomhed mod den forrige indgivelse.

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.