

**Indenrigs- og Sundhedsministeriet**

4.kt. J.nr. 2005-1307-127

SUM nr. 0450

**Notat til Folketingets Europaudvalg om forslag til kommissionsbeslutning om udstedelse af markedsføringstilladelse for lægemidlet "Xolair - omalizumab"**

. / .      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 13. oktober 2005.

Xolair anvendes som tillægsterapi for at forbedre astmakontrollen hos unge og voksne patienter (12 år eller derover) med svær vedvarende allergisk astma, som har en positiv hudtest eller *in vitro*-reaktivitet (blodprøve) for et helårligt luftallergen, og som har nedsat lungefunktion (FEV1 <80 %) samt hyppige symptomer i dagtimerne eller natlige opvågninger, og som har haft mange alvorlige dokumenterede astmaeksacerbationer (akut opblussen).

Xolair® (omalizumab) er et monoklonalt antistof fremstillet ved anvendelse af rekombinant DNA-teknologi i celler fra hamsteræggestokke. Antistoffet er rettet mod det menneskelige antistof af typen IgE. IgE er et væsentligt signalmolekyle i den kaskade af reaktioner, som udløser det akutte allergiske anfald. Omalizumab binder sig til patientens IgE, hvorved mængden af frit IgE reduceres og omfanget af den allergiske reaktion begrænses.

Astma rammer 5-10% af befolkningen i Vesteuropa inkl. Danmark. Forekomsten af svær allergisk astma er imidlertid kun en brøkdel af den samlede mængde af astmapatienter, og det er Lægemiddelstyrelsens vurdering, at der findes ca. 1000 patienter i DK, hvor behandling med Xolair® (omalizumab) vil kunne komme på tale.

Allergiske reaktioner kan forekomme ved brug af lægemidlet, og lægen bør derfor udvise forsigtighed ved administration af lægemidlet. Væsentligste bivirkninger set i de kliniske forsøg har været hovedpine og lokale reaktioner på injektionsstedet (rødme og irritation). Mindre hyppigt er set allergiske reaktioner, udslæt, overfølsomhed for lys, svimmelhed, lavt blodtryk samt kvalme og diarré.

Da såvel diagnostik, behandling og monitorering af patienter med svær allergisk astma bør foregå på sygehuse med speciale i lungemedicin og/eller allergologi, vil behandlingen i Danmark blive forbeholdt sygehuse.

Prisen for behandling med Xolair® (omalizumab) er endnu ikke kendt, men ud fra prisen på andre behandlinger med monoclonale antistoffer anslår Lægemedelstyrelsen en årlig behandlingspris på 50-100.000 kr. per patient svarende til en merudgift for amtskommunerne på op imod 100 mio. kr. årligt.

Det er Lægemedelstyrelsens vurdering, at det pågældende lægemiddel fuldt ud lever op til de krav, der stilles til lægemidlers effekt, sikkerhed og kvalitet. Det er Lægemedelstyrelsens 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.