

Indenrigs- og Sundhedsministeriet

LMK J.nr. 2006-1307-151

SUM nr. 0469

Notat til Folketingets Europaudvalg om forslag til kommissionsbeslutning om udstedelse af markedsføringstilladelse for lægemidlet "Omnitrope – somatropin"

. / . 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 30. marts 2006.

Omnitrope (somatropin) er et nyt humant væksthormon fremstillet ved rekombinant DNA teknologi. Sammenlignelige produkter har været på markedet i mere end 10 år, her skal blot nævnes Norditropin® fra Novo Nordisk, Genotropin® fra Pfizer, og Humatrope® fra Eli Lilly. Da produktinformationen for Omnitrope stort set er identisk med produktinformationen for disse produkter, skal man ikke nærmere beskrive lægemidlet. Indikationsområde, virkning og sikkerhed er velkendt.

Forslaget har især interesse, fordi Omnitrope er det første lægemiddel af typen "biosimilar proteins", som skal godkendes i EU på grundlag af en forkortet dokumentation, som på nogle områder refererer til publicerede såkaldt bibliografiske data for andre væksthormoner.

Omnitrope må kun udleveres efter begrænset recept. I Danmark vil lægemidlet blive begrænset til sygehuse.

Biologiske proteiner fremstillet ved rekombinant DNA teknologi er meget komplicerede molekyler. Der er derfor almindelig enighed blandt lægemiddeldemyndigheder, producenter og videnskabelige eksperter om, at man ikke kan anvende de samme kriterier med farmakologisk bioækvivalens, som benyttes, når man vurderer kopiprodukter af gængse kemiske lægemidler. Det har medført, at lægemidler som insulin, væksthormon, epoietin, interferoner osv. kun kunne markedsføres, hvis ansøgeren indsendte fuld dokumentation for effekt, sikkerhed og kvalitet, uanset at perioden for dataeksklusivitet for længst havde overskredet 10 år.

Et meget tiltrækkende marked for biologiske proteiner har fået en række producenter til at interessere sig for udvikling af sammenlignelige proteiner, og de høje priser for lægemidlerne har i de senere år medført, at de europæiske og amerikanske lægemiddelmyndigheder er begyndt at udvikle guidelines for kravene til "similar biological medicinal products" (SBMP). I den reviderede lovgivning åbnes der mulighed for, at SBMP kan godkendes med det fornødne supplement af separate prækliniske og kliniske studier. Kravene er med andre ord højere for SBMP end for konventionelle generika. EMEA har derfor sammen med CHMP udviklet en generel guideline for SBMP, som er vedtaget. En række særskilte guidelines vedrørende kvalitet, præklinisk sikkerhed og produktspecifikke emner er under vedtagelse. De klassespecifikke guidelines har koncentreret sig om insulin, væksthormon, epoietin og hæmatopoietiske vækstfaktorer. Det drejer sig om relativt veldefinerede proteiner, som har været på markedet i en årrække.

Et særligt problem ved biologiske proteiner er, at de er immunogene, hvilket betyder, at patienten kan udvikle antistoffer mod lægemidlet. I nogle tilfælde er dette fænomen betydningsløst, i andre tilfælde kan det medføre manglende virkning eller udvikling af bivirkninger. Da selv subtile ændringer i fremstillingsmåde eller opbevaring kan medføre ændringer i molekylstrukturen betyder det, at f.eks. 2 væksthormoner kan have forskellig virkning og sikkerhed. En afklaring af denne problemstilling kræver særskilte kliniske forsøg.

Omnitrope er det første lægemiddel, som skal godkendes i henhold til de nye retningslinier for SBMP. Som referenceprodukt er anvendt Pfizers Genotropin®, som oprindeligt blev godkendt i EU i 1988. Kort fortalt indeholder ansøgningen fuld selvstændig dokumentation for lægemidlets kvalitet, mens den prækliniske og kliniske dokumentation er forkortet. Klinisk virkning og sikkerhed for Omnitrope i indtil 9 måneder er fundet sammenlignelig med referenceproduktet. Der er ikke iagttaget højere forekomst af antistoffer med Omnitrope end med referenceproduktet.

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.