

Indenrigs- og Sundhedsministeriet

LMK J.nr. 2006-1307-168

SUM nr. 0484

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

. / . 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 22. juni 2006.

Tysabri er et rekombinant humaniseret anti- α 4-integrin antistof, som har immunsupprimerende og antiinflammatorisk virkning på de celler, som antages at spille en rolle i udviklingen af de læsioner i centralnervesystemet, som er den anatomiske baggrund for sygdommen dissemineret sklerose (DS). Tysabri er meget effektivt i de tilfælde, hvor behandling med beta-interferon er utilstrækkelig til at kontrollere den attackvise form for DS, eller hvor sygdommen har haft et hurtigt og svært progredierende forløb.

På grund af stoffets betydelige hæmmende virkning på immunsystemet modsvares effekten af en række alvorlige og potentielt dødelige bivirkninger, især forårsaget af opportunistiske infektioner. Desuden ses en række bivirkninger, som er velkendte efter de fleste monoklonale antistoffer, som gives intravenøst, bestående i influenzalignende symptomer med feber og muskelsmerter.

Efter markedsføring i USA for 1½ år siden blev der rapporteret om tilfælde af den alvorlige hjernesygdom *progressiv multifokal leukoencephalopati* (PML), som antages fremkaldt af forskellige neurotrope vira hos immundefekte patienter. PML fører sædvanligvis til alvorlige funktionstab eller død, og indehaveren af markedsføringstilladelsen trak derfor produktet af markedet, indtil et risikostyringsprogram var blevet opbygget. Godkendelsen i EU blev forsinket.

Markedsføringstilladelsen i EU er derfor betinget af, at visse betingelser med hensyn til sikker og effektiv anvendelse af lægemidlet opfyldes. Gennemførelsen af disse betingelser skal sikres af medlemsstaterne. Det er

aftalt med de kompetente myndigheder i medlemsstaterne, at indehaveren af markedsføringstilladelsen på nationalt plan sørger for, at alle læger, som påtænker at ordinere Tysabri, skal forsynes med en lægepakke, der indeholder produktinformation, information til lægen om Tysabri samt patientinformationskort.

Lægemidlet må kun udleveres efter begrænset recept, i Danmark kun til sygehuse.

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.