

Indenrigs- og Sundhedsministeriet

LMK J.nr. 2006-1307-180

SUM nr. 0491

Notat til Folketingets Europaudvalg om forslag til kommissionsbeslutning om udstedelse af markedsføringstilladelse på særlige vilkår for lægemidlet "Thelin® - Sitaxentannatrium"

. / . 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 4. august 2006.

Pulmonal hypertension (forhøjet blodtryk i lungekredsløbet) er en sjælden sygdom. Det anslås, at ca. 1.000 patienter i Danmark lider af sygdommen. Sygdommen viser sig ved tiltagende åndenød og vejrtrækningsbesvær, som fører til åndenød i hvile og deraf følgende nedsat funktionsniveau og invaliditet.

Der er allerede godkendt en række lægemidler til behandling af sygdommen, men den ultimative behandling er kombineret lunge-hjerte transplantation. Såvel Thelin® - Sitaxentannatrium som tidligere godkendte lægemidler virker ved at udvide blodkarrene i lungekredsløbet, hvorved blodtrykket sænkes, og patientens symptomer aftager. Behandling med Thelin® - Sitaxentannatrium har alene vist sig effektiv hos patienter med symptomer i hvile, men behandlingen kan ikke betragtes som helbredende.

De hyppigste bivirkninger ved behandlingen er hovedpine og væskeophobning i kroppen, som ses hos hhv. 15 og 9 pct. af de behandlede. En række andre - langt mere sjældne - bivirkninger knytter sig til behandlingen med Thelin® - Sitaxentannatrium. Det drejer sig om påvirkning af leverfunktionen med udslip af leverenzymmer til blodet og i sjældne tilfælde leversvigt samt faldende hæmoglobinkoncentration (blodmangel). Således tilrådes kontrol af lever og hæmoglobinkoncentrationen før og under behandlingen. Thelin® - Sitaxentannatrium har desuden vist sig at kunne give fosterskader i dyreeksperimentelle undersøgelser, hvorfor lægemidlet kun bør anvendes af fertile kvinder, hvis disse samtidig anvender sikker antikonception.

Thelin® - Sitaxentannatrium må kun udleveres på recept.

Til markedsføringstilladelsen er knyttet en række betingelser for så vidt angår overvågning og styring af lægemidlets sikkerhed. Det påhviler indehaveren af markedsføringstilladelsen at etablere et overvågningssystem, hvor demografiske oplysninger for de behandlede patienter indsamles. Ligeledes er der til markedsføringstilladelsen knyttet et program for sikkerhedsstyring (Risk Management Plan). Dette program indeholder bl.a. en "lægeinformationspakke", som skal oplyse de behandlende læger om de sikkerhedsmæssige forhold ved anvendelse af Thelin® - Sitaxentannatrium. Endelig indeholder sikkerhedsstyringsprogrammet udover den obligatoriske indlægsseddel i lægemiddelpakken et særligt informationskort til patienten, der ligeledes oplyser om de sikkerhedsforholdsregler der bør tages ved anvendelse af Thelin® - Sitaxentannatrium.

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.