

Indenrigs- og Sundhedsministeriet

LMK J.nr. 2007-1307-235

SUM nr. 0544

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

. / . 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 11. maj 2007.

ORENCIA er et fusionsprotein, som anvendes i kombination med lægemidlet methotrexat til patienter med moderat til svær, aktiv reumatoid arthritis (kronisk leddegigt), som har haft utilstrækkelig virkning, eller som ikke tåler andre sygdomsmodificerende anti-reumatiske lægemidler inklusive mindst én tumornekrosefaktorhæmmer (TNF-hæmmer). Lægemidlet fremstilles ved rekombinant DNA-teknologi i CHO celler. Der indgår ikke genmodificerede bestanddele i lægemidlet.

Lægemidlet indgives intravenøst som en korttidsinfusion. Der gives i alt 3 behandlinger med 14 dages interval over de første 4 uger; herefter gentages behandlingen hver 4. uge.

ORENCIA er undersøgt hos patienter med aktiv reumatoid arthritis i placebo-kontrollerede, kliniske forsøg. Effekten er vurderet iht. internationalt accepterede kriterier og er mht. alle parametre signifikant bedre end placebo hos patienter med utilstrækkelig virkning af methotrexat eller en TNF-blokker.

De hyppigst rapporterede bivirkninger efter ORENCIA er svimmelhed, hovedpine og hypertension. Desuden ses kvalme og diarre. Der er en let øget risiko for luftvejsinfektioner og herpes zoster.

Lægemidler, som påvirker immunsystemet, kan øge risikoen for infektioner og udvikling af kræftsygdomme samt nedsætte responset efter vaccination. ORENCIA må derfor ikke gives til patienter med aktive infektioner og skal seponeres i tilfælde af mere alvorlige infektioner. CHMP mente, at patient-

terne skal forsynes med et advarselskort. Det er også tilfældet, når patienter behandles med binyrebarkhormoner.

Lægemidlet må kun udleveres efter begrænset recept. I Danmark vil lægemidlet blive forbeholdt 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.