

Indenrigs- og Sundhedsministeriet

LMK J.nr. 2007-1307-261

SUM nr. 0562

Notat til Folketingets Europaudvalg om forslag til kommissionsbeslutning om udstedelse af markedsføringstilladelse for lægemidlet ”Mircera – methoxypolyethylenglycol-epoetin beta”

. / . 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 13. juli 2007.

Mircera skal anvendes til behandling af blodmangel forårsaget af kronisk nyreinsufficiens. Sikkerheden og effekten af behandling med Mircera ved andre indikationer er ikke undersøgt. Der findes allerede flere bioteknologisk fremstillede erythropoietin produkter på markedet. Sammenlignet med andre lignende lægemidler (ESA'er), bliver Mircera længere i kroppen, og der kræves derfor færre injektioner. Mircera kan anvendes som subkutan eller intravenøs indsprøjtning.

For højt blodtryk er en almindelig bivirkning ved lægemidlet. Andre bivirkninger er hovedpine og blodpropper i adgangen til blodkarrene ved dialyse (fisteltrøbose).

Mircera må ikke bruges til patienter med ukontrolleret hypertension. Der er rapporteret om ophørt eller nedsat produktion af røde blodlegemer forårsaget af anti-erythropoietin-antistoffer i forbindelse med ESA'er. Patienter som mistænkes for eller vides at have disse antistoffer over for erythropoietin, bør derfor ikke skifte over til Mircera. Mircera er, ligesom andre ESA'er, en vækstfaktor og må derfor ikke bruges hos patienter med kræft.

Lægemidlet må kun udleveres efter begrænset recept.

Til markedsføringstilladelsen for Mircera er der fastsat en række betingelser eller begrænsninger, som angivet i artikel 127a i direktiv 2001/83/EF, som medlemsstaterne er forpligtede til at implementere nationalt. Af hensyn til en sikker og virkningsfuld anvendelse af lægemidlet er det en betingelse for

markedsføringstilladelsen, at indehaveren af markedsføringstilladelsen udsender undervisningsmateriale til alle læger. Indehaveren af markedsføringstilladelsen skal endvidere vederlagsfrit udføre antistoftest på forespørgsel fra lægen.

Desuden indvilger indehaveren af markedsføringstilladelsen i at udføre studier og yderligere pharmacovigilance-aktiviteter, som er detaljeret beskrevet og bekræftet i risk management-planen.

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.