

**Indenrigs- og Sundhedsministeriet**

LMK J.nr. 2007-1307-209

SUM nr. 0526

**Notat til Folketingets Europaudvalg om forslag til kommissionsbeslutning om udstedelse af markedsføringstilladelse med betingelser for lægemidlet "Lucentis - ranibizumab"**

. / . Ovennævnte forslag er beskrevet i vedlagte grundnotat.

Forslagene behandles i skriftlig procedure, og Kommissionen har oplyst, at medlemsstaternes stillingtagen skal være foranden for forskriftskomiteén i hænde senest den 12. januar 2007.

Lucentis anvendes til behandling af neovaskulær (våd) aldersrelateret maculadegeneration (AMD). AMD er en beskadigelse af nethinden som følge af, at unormale blodkar vokser ind i øjet og lækker. Ubehandlet fører sygdommen til stærk synsnedsættelse eller delvis blindhed. Det aktive stof, ranibizumab, virker ved at standse vækst af nye blodkar i øjet og lækage fra karvæggene. Præparatet gives som indsprøjtning i øjets glaslegeme under lokalbedøvelse. Der gives 1 indsprøjtning pr. måned i 3 på hinanden følgende måneder, efterfulgt af en vedligeholdelsesfase. Der er erfaring med Lucentisbehandling af patienter gennem 2 år.

Der findes i øjeblikket 2 godkendte behandlinger, som begge i en vis udstrækning, men efter forskellige principper, kan bremse sygdomsudviklingen: Visudyne® og Macugen®. Lucentis kan udover at bremse sygdomsudviklingen i en del tilfælde også forbedre synsfunktionen, hvorfor præparatet må forventes at kunne forbedre den generelle behandling af AMD.

Bivirkningerne ved behandling med Lucentis kan være infektion i den indre del af øjet, nethindeløsning eller –rift, uklarhed af linsen (grå stær), smerte, rødme, forhøjet tryk i øjet, blødning i øjet, synsforstyrrelser og hovedpine. Lucentis udleveres efter recept.

Det er ikke muligt præcist at udtale sig om forslaget økonomiske konsekvenser for regionerne i forbindelse med udstedelse af en markedsføringstilladelse til lægemidlet Lucentis.

For så vidt angår lægemidlets eventuelle anvendelse ved markedsføring i Danmark, har Sundhedsstyrelsen oplyst, at der er lavet enkelte sundhedsøkonomiske overslag over de forventede omkostninger og merudgifter ved en eventuel fuld indførelse af denne behandling af AMD her i landet. Medicinudgiften anslås til at blive mellem 160 og 280 mio kr. det første år til omkring 2.000 patiente, og over en årrække kan det ikke udelukkes, at de samlede årlige omkostninger til denne behandlingsform vil udgøre over 1 mia. kr.

På baggrund af forslag til kommissionsbeslutning om udstedelse af markedsføringstilladelse med betingelser for lægemidlet Lucentis, omhandlet i artikel 127a i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF er det af hensyn til en sikker og virkningsfuld anvendelse af lægemidlet en betingelse for markedsføringstilladelsen, at indehaveren af markedsføringstilladelsen skal sikre, at alle læger, der forventes at anvende Lucentis, får udleveret en informationspakke med oplysning til lægen, en video og en tegnforklaring med oplysning om indsprøjtningsteknikken samt information til patienten. Desuden skal markedsføringstilladelsesindehaveren sikre, at et bivirkningsovervågningssystem er på plads, og at det fungerer, før produktet sendes på markedet. Herudover er markedsføringstilladelsesindehaveren forpligtet til at udføre de studier og yderligere bivirkningsaktiviteter, der er specificeret i Bivirkningsovervågningsplanen. En opdateret risikostyringsplan bør også foreligge.

Der er anvendt genmodificerede organismer i lægemidlets fremstillingsproces. I Det Europæiske Lægemiddelagenturs miljørisikovurdering er hverken den kliniske anvendelse af Lucentis eller bortskaffelsen af medicinrester fundet at udgøre nogen miljørisiko. Lægemiddelstyrelsen er enig i denne vurdering.

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.