

**Indenrigs- og Sundhedsministeriet**

LMK J.nr. 2007-1307-228

SUM nr. 0539

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

. / . 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 17. april 2007.

Sebivo er indiceret til behandling af kronisk hepatitis B hos voksne patienter. Patienterne må ikke have tegn på leversvigt, men blodprøver skal vise tegn på aktiv virusformering og vedvarende forhøjelse af leverenzymmer. Endvidere skal en leverbiopsi (vævsprøve) vise tegn på betændelsesaktivitet og bindevævsdannelse. Hepatitis B skyldes hepatitis B virus (HBV). Dette virus er udbredt over hele verden, og man skønner, at 3-400 millioner mennesker er kronisk inficeret. Forekomsten er betydeligt højere i Asien, Afrika og Sydamerika end i Europa og Nordamerika.

HBV smitter via blod, ved seksuel kontakt og fra mor til barn under fødslen. Virus kan således overføres ved blodtransfusion, gennem nålestik, operation eller tandlægebehandling med urene instrumenter samt ved tatovering.

Én til tre måneder efter smitte optræder symptomer på leverbetændelse i form af feber, kvalme, smerter i maven og gulsot. Urinen bliver mørkfarvet, og afføringen bliver lys. De fleste voksne kan have disse symptomer i én til flere uger, hvorefter de har overstået infektionen og er immune. Hepatitis B er således som oftest en godartet sygdom med spontan helbredelse.

Der findes endnu ikke en behandling, som effektivt kan udrydde virus hos alle behandlede. Der findes flere forskellige præparater, som kan dæmpe sygdomsaktiviteten ved kronisk infektion. Interferon, der tages som indsprøjtning en til flere gange ugentligt, kan være forbundet med så svære bivirkninger, at patienter ikke kan gennemføre behandlingen. Lamivudin tabletter giver sjældent svære bivirkninger, men til gengæld udvikler virus ofte hurtigt resistens. Adefovir er typisk indiceret til patienter, hvis virus har

udviklet resistens over for lamivudin. Resistensudvikling over for adefovir er sjældnere forekommende, men heller ikke dette præparat er optimalt. Der er derfor et stort behov for nye behandlingsmuligheder.

Sebivo (telbivudin) hæmmer dannelsen af HBV-DNA og hæmmer dermed virus-formeringen. I et klinisk studie er det vist, at behandling med telbivudin medfører et fald i koncentrationen af virus og et fald i betændelsesaktiviteten vurderet ud fra leverenzymmer og mikroskopi af levervæv. Sebivo gives som 1 tablet af 600 mg daglig. Hos patienter med nedsat nyrefunktion skal dosis reduceres. Det er uvist, hvor længe behandlingen skal gives, men man kan overveje at indstille behandlingen, hvis blodprøver viser udvikling af antistoffer mod dele af HBV (et udtryk for, at effekt er opnået).

Behandling med Sebivo kan give bivirkninger i form af svimmelhed, hovedpine, kvalme og træthed. Da man kan se stigning i leverenzymmerne og stigning i muskelenzymet kreatinkinase, skal patienter i Sebivo-behandling regelmæssigt kontrolleres med blodprøver.

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

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.