

Indenrigs- og Sundhedsministeriet

LMK J.nr. 2007-1307-272
SUM nr. 0570

Notat til Folketingets Europaudvalg om forslag til kommissionsbeslutning om udstedelse af markedsføringsstilladelse for lægemidlerne ” Abseamed, Binocrit og Epoetin alfa Hexal”

. / . Ovennævnte forslag er beskrevet i vedlagte grundnotat.

Forslaget behandles i skriftlig procedure, og Kommissionen har oplyst, at medlemsstaternes stillingtagen skal være forinden for forskriftskomiteén i hænde senest den 16. august 2007.

Alle tre lægemidler indeholder en velkendt substans, epoetin-alfa (EPO), som er fremstillet ved rekombinant DNA-teknologi. Der er tale om såkaldte biosimilar proteins, hvor referenceproduktet er det allerede gennem mange år godkendte Eprex®. Produktinformationen lægger sig tæt op ad den allerede godkendte for Eprex®.

Biologiske proteiner kan ikke godkendes på det samme grundlag som almindelige kemiske generika, idet selv små ændringer i produktionsmetode kan have stor betydning for lægemidlernes biologiske aktivitet og dermed virkning og sikkerhed. Den vigtigste risiko er eventuel forskel i immunogenicitet, dvs. lægemidlets evne til at fremkalde dannelse af antistoffer. For EPO frygter man især udvikling af pure red cell aplasia (PRCA), en tilstand præget af ophørt dannelse af røde blodlegemer i knoglemarven på grund af antistoffer rettet imod EPO. Denne tilstand ses især hos patienter med kronisk nyresvigt, og risikoen kan nedsættes ved at indgive lægemidlet direkte i blodbanen i stedet for i underhuden.

Der er tale om de første godkendelser af biosimilar epoetin alfa. De tre lægemidler er indbyrdes ens; kun forretningsnavnet adskiller dem.

Til markedsføringsstilladelseerne er der fastsat en række betingelser eller begrænsninger som angivet i artikel 127a i Direktiv 2001/83/EC, som medlemsstaterne er forpligtet til at implementere nationalt.

Lægemidlerne må kun udleveres efter begrænset recept; i Danmark vil lægemidlerne kun blive udleveret på sygehuse.

Det er Lægemiddelstyrelsens vurdering, at de pågældende lægemidler lever op til de krav, der stilles til lægemidlers effekt, sikkerhed og kvalitet. Det er Lægemiddelstyrelsens opfattelse, at markedsføringen af de pågældende lægemidler kan indebære behandlingsmæssige fordele, og i den sammenhæng udgør forslagene en bedring af sundhedsbeskyttelsen.

Regeringen kan på denne baggrund støtte Kommissionens forslag.