

**Indenrigs- og Sundhedsministeriet**

LMK J.nr. 2007-1307-267

SUM nr. 0566

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

. / . 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 15. august 2007.

Flebogammadif indeholder 50 mg/ml humant normalt immunglobulin, hvoraf mindst 97% er af typen IgG.

Immunglobulin anvendes til at behandle tilstande, hvor kroppens forsvarssystem mod sygdomme ikke fungerer korrekt.

Flebogammadif anvendes som substitutionsterapi ved tilstande, hvor patienterne ikke er i stand til selv at danne tilstrækkelig mange antistoffer, hvorfor de er i risiko for gentagne alvorlige infektioner. Det drejer sig om såvel primære immundefektsyndromer såsom medfødt agammaglobulinæmi og hypogammaglobulinæmi, almindelig variabel immundefekt, svær kombineret immundefekt og Wiskott-Aldrichs syndrom som sekundære eller erhvervede immundefektsyndromer som myelom eller kronisk lymfatisk leukæmi med svær sekundær hypogammaglobulinæmi samt medfødt AIDS. Regelmæssige indsprøjtninger med Flebogammadif hæver antistofniveauet og beskytter dermed mod infektioner.

Flebogammadif kan også anvendes ved tilstande, hvor immunsystemet reagerer uhensigtsmæssigt som f.eks. ved Guillain Barrés syndrom, en tilstand, der typisk udvikler sig efter en infektion og som er karakteriseret ved at immunsystemet beskadiger nerverne medførende perifere lammelser; eller Kawasaki syndrom, en akut febril sygdom hos børn med systemisk vaskulitis (årebetændelse) af mellemstore arterier samt ved tilstande hvor blodpladerne ikke fungerer optimalt medførende øget blødningsrisiko.

Endelig anvendes immunglobulin ved knoglemarvstransplantation, hvor knoglemarven stammer fra en anden person, for at forhindre afstødning.

Behandlingsregime og dosis afhænger af indikationen.

Ved de primære immundefekter, ved myelom eller kronisk lymfatisk leukæmi samt til børn med AIDS og tilbagevendende infektioner gives typisk 0,2 – 0,8 g/kg hver 2. til 4. uge.

Ved Guillain Barrés syndrom gives 0,4 g/kg dagligt i 3 – 7 dage.

Patienter med Kawasakis syndrom kan forsøges behandlet med 1,6 – 2,0 g/kg fordelt på flere daglige doser i 2 – 5 dage.

Ved allogene knoglemarvstransplantation indledes behandling med Flebogammadif 7 dage før transplantationen og fortsættes i op til 3 måneder efter.

Flebogammadif skal infunderes intravenøst – langsomt for at undgå bivirkninger og patienten skal være under observation i hele infusionstiden.

Almindelige bivirkninger er kulderystelser, hovedpine, feber, opkastning, allergiske reaktioner, kvalme, ledsmerter, lavt blodtryk og moderate lændesmerter. I sjældne tilfælde kan humane normale immunglobuliner fremkalde pludseligt blodtryksfald og i enkeltstående tilfælde anafylaktisk chok, også hos patienter, som ikke har vist overfølsomhed ved tidligere behandling. Der er set tilfælde af reversibel aseptisk meningitis, enkeltstående tilfælde af reversibel hæmolytisk anæmi/hæmolyse og sjældne tilfælde af forbigående hudreaktioner. Påvirket nyrefunktion og/eller akut nyresvigt er set ligesom tromboemboliske reaktioner såsom myokardie-infarkt, slagtilfælde, lungeemboli og dyb venetrombose er beskrevet.

Lægemidlet må kun udleveres efter recept. Lægemidlet indgives intravenøst og vil i praksis kun blive anvendt på 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.