

Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse
LMK J.nr. 2008-1307-325

Notat til Folketingets Europaudvalg om forslag til kommissionsbeslutning om udstedelse af markedsføringstilladelse for lægemidlet Pradaxa® (dabigatran etexilat mesilat)

. / . 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. marts 2008.

Pradaxa® (dabigatran etexilat mesilat) er en såkaldt direkte trombinhæmmer. Trombin er en central koagulationsfaktor, og hæmning af denne vil medføre, at blodets evne til at størkne og danne blodpropper nedsættes. I forbindelse med hofte- eller knæoperationer, hvor der skal indsættes et kunstigt led, har patienten bl.a. pga. immobilitet under og lige efter operationen en væsentligt forøget risiko for at danne blodpropper i benenes vener. Disse blodpropper kan, udover at forårsage lokale gener i form af hævelse og smerte, rive sig løs og med blodet føres til lungerne og medføre blodpropper i lungerne (lungeemboli), hvilket kan være dødeligt. Derfor behandles alle patienter, som skal undergå en planlagt (elektiv) operation i hofte eller knæled, med blodfortyndende medicin for at forebygge blodpropper. Hidtil har der været anvendt lavmolekylært heparin, som skal gives som daglige indsprøjtninger under huden - og hvis der har været behov for længerevarende forebyggende behandling efterfølgende, er der skiftet til tabletbehandling med lægemidlet warfarin. Denne tabletbehandling kræver imidlertid løbende kontrol af blodets størkningsevne, hvilket besværliggør behandlingen for både patient og sundhedssystemet.

Pradaxa® er en tablet, som indgives første gang på operationsdagen og derefter indtages dagligt efterfølgende i op til 35 dage afhængigt af operationstypen. Behandlingen kræver - i modsætning til tabletbehandling med warfarin - ingen kontrol af blodets størkningsevne.

I de kliniske undersøgelser, som ligger til grund for ansøgningen om markedsføringstilladelse for Pradaxa®, er lægemidlet sammenlignet med effekten af det lavmolekylære heparin enoxaparin. De kliniske undersøgelser har godtgjort, at effekt og bivirkninger ved behandling med Pradaxa® ikke er klinisk og statistisk

signifikant ringere end, hvad der opnås med enoxaparin. 14 pct. af de behandlede oplever blødninger af forskellig sværhedsgrad (alvorlige blødninger dog kun hos 2 pct.) – et tal der er fuldt sammenligneligt med det, som ses ved behandling med enoxaparin. Blødninger, blå mærker og mindre blodansamlinger er blandt de hyppigste bivirkninger – og ses med samme hyppighed som ved behandling med enoxaparin.

Pradaxa® må kun udleveres efter recept.

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.