

Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse
LMK J.nr. 2008-1307-331

Notat til Folketingets Europaudvalg om forslag til kommissionsbeslutning om udstedelse af markedsføringstilladelse for lægemidlet Privigen – human normal immunoglobulin (IVIg)

. / . 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 2008.

Privigen indeholder 100 mg/ml humant normalt immunoglobulin, hvoraf mindst 98 pct. er af typen IgG. Immunoglobulin anvendes til at behandle tilstande, hvor kroppens forsvarssystem mod sygdomme ikke fungerer korrekt:

Substitutionsterapi ved

- Primære immundefektsyndromer (PID) såsom:
 - medfødt agammaglobulinæmi og hypogammaglobulinæmi
 - almindelig variabel immundefekt
 - svær kombineret immundefekt
 - Wiskott-Aldrichs syndrom
- Myelom eller kronisk lymfatisk leukæmi med svær sekundær hypogammaglobulinæmi og recidiverende infektioner
- Børn med medfødt AIDS og recidiverende infektioner

Immunmodulation

- Immun trombocytopenisk purpura (ITP) hos børn og voksne med høj blødningsrisiko eller før kirurgiske indgreb for at korrigere trombocytallet
- Guillain-Barrés syndrom
- Kawasakis syndrom

Allogene knoglemarvstransplantation

Privigen 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 immunoglobuliner fremkalde pludseligt blod-

tryksfald 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 myokardieinfarkt, 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. Privigen indeholder ikke, som et tilsvarende godkendt præparat, hjælpestoffet sorbitol og kan derfor også anvendes til patienter med fructoseintolerans.

Regeringen kan på denne baggrund støtte Kommissionens forslag.