

Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse
LMK J.nr. 2008-1307-333

Notat til Folketingets Europaudvalg om forslag til kommissionsbeslutning om udstedelse af markedsføringstilladelse for lægemidlet Biograstim - filgrastim

. / . 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.

Lægemidlet indeholder en velkendt aktiv substans filgrastim (G-CSF), som er fremstillet ved rekombinant DNA-teknologi. Der er tale om et såkaldt biosimilar protein, hvor referenceproduktet er det allerede gennem mange år godkendte Neupogen®. Produktinformationen lægger sig tæt op ad den allerede godkendte for Neupogen®. Lægemidlet skal anvendes til de samme indikationer som referenceproduktet Neupogen®, dvs. først og fremmest en reduktion i hyppighed og varighed af det fald i hvide blodlegemer, som ses efter cancerkemoterapi samt mobilisering af perifere hæmatopoietiske stamceller mhp. autolog/allogen stamcelletransplantation ("knoglemarvstransplantation").

Biologiske proteiner kan ikke godkendes på 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 inducere dannelse af antistoffer, som kan have betydning for lægemidlets virkning og sikkerhed.

Lægemidlet må kun udleveres efter begrænset recept. I Danmark må lægemidlet kun udleveres til 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.