

Notat til Folketingets Europaudvalg om forslag til kommissionsbeslutning om udstedelse af markedsføringstilladelse for lægemidlet Extavia – Interferon beta-1b

. / . 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 8. maj 2008.

Lægemidlet indeholder den velkendte substans interferon beta-1b, og skal anvendes til patienter med dissemineret sklerose.

Lægemidlet er fremstillet ved rekombinant DNA-teknologi. Der er tale om et såkaldt biosimilar protein, hvor referenceproduktet er det allerede godkendte Betaferon®, som har været på markedet siden 1996. Produktinformationen lægger sig tæt op ad den allerede godkendte for Betaferon®.

Biologiske proteiner kan ikke godkendes på samme grundlag som almindelige kemiske generika, idet selv små ændringer i produktionsmetoden kan have stor betydning for lægemidlernes biologiske aktivitet og dermed virkning og sikkerhed. Den væsentligste 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.