

**Ministeriet for Sundhed og Forebyg-  
gelse**

LMK J.nr. 2007-1307-299

**Notat til Folketingets Europaudvalg om forslag til  
kommissionsbeslutning om udstedelse af markeds-  
føringstilladelser med betingelser for lægemidlerne Retacrit og  
Silapro**

. / . Ovennævnte forslag er beskrevet i vedlagte grundnotat.

Forslagene behandles i skriftlig procedure, og Kommissionen har oplyst, at medlemsstaternes stillingtagen skal være foranden for forskriftskomiteén i hænde senest den 6. december 2007.

Lægemidlerne Retacrit og Silapro indeholder begge epoetin zeta (EPO), som er fremstillet ved rekombinant DNA-teknologi. Trods forskellen i INN navn (International Non-Proprietary Names) er der tale om såkaldte biosimilare proteiner, hvor referenceproduktet er det allerede gennem mange år godkendte Eprex® (epoetin alfa). Produktinformationen lægger sig tæt op ad den allerede godkendte for Eprex®. Der er tale om nogle af de første godkendelser af *biosimilar* epoetin. De to lægemidler er indbyrdes ens; kun forretningsnavnet adskiller dem.

Biologiske proteiner kan ikke godkendes på det samme grundlag som almindelige kemiske generika, idet selv små ændringer i produktionsmetoden kan have stor betydning for lægemidlets biologiske aktivitet og dermed virkning og sikkerhed. Den vigtigste risiko er eventuel forskel i immunogenicitet, dvs. lægemidlets evne til at inducere dannelse af antistoffer. For EPO frygter man især udvikling af pure red cell aplasia (PRCA), en tilstand præget af ophørt dannelse af røde blodlegemer i knoglemarven på grund af antistoffer rettet imod EPO. Denne tilstand ses især hos patienter med kronisk nyresvigt, og risikoen kan nedsættes ved at indgive lægemidlerne intravenøst i stedet for subkutan.

Til markedsføringstilladelserne er der fastsat en række betingelser eller begrænsninger som angivet i artikel 127a i Direktiv 2001/83/EF, som medlemsstaterne er forpligtet til at implementere nationalt. Det er blandt andet en betingelse for markedsføringstilladelserne, at indehaverne af markedsføringstilladelserne aftaler de nærmere enkeltheder i distributionssystemet

med de kompetente nationale myndigheder og gennemfører et nationalt program, som fremgår af bilag til forslagene.

De vigtigste elementer er en behandlingsvejledning til lægen og en informationspakke til patienten, som især redegør for risikoen for PRCA og hvilke forholdsregler, der skal tages for at minimere denne risiko.

Lægemidlerne må kun udleveres efter begrænset recept; i Danmark vil lægemidlerne kun blive udleveret på sygehuse.

Det er Lægemiddelstyrelsens vurdering, at de pågældende lægemidler lever op til de krav, der stilles til lægemidlers effekt, sikkerhed og kvalitet. Det er Lægemiddelstyrelsens opfattelse, at markedsføringen af de pågældende lægemidler kan indebære behandlingsmæssige fordele, og i den sammenhæng udgør forslagene en bedring af sundhedsbeskyttelsen.

Regeringen kan på denne baggrund støtte Kommissionens forslag.