

Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse
LMK J.nr. 2008-1307-372

Notat til Folketingets Europaudvalg om forslag til kommissionsbeslutning om udstedelse af markedsføringstilladelse for lægemidlet EVICEL – human fibrinogen /human trombin

. / . 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 29. september 2008.

EVICEL – humant fibrinogen / humant trombin er en vævsklæber med fibrinogen og trombin fra mennesker. Lægemidlet anvendes som understøttende behandling under kirurgiske indgreb for at dæmpe blødninger og siveblødning under og efter operationer, hvor de gængse kirurgiske metoder ikke er tilstrækkelige. EVICEL er undersøgt under karkirurgi samt ved retroperitoneale og intraabdominale operationer.

EVICEL leveres i en pakning med to hætteglas, der hver indeholder 1 ml, 2 ml eller 5 ml opløsning (henholdsvis fibrinogen og trombin). En applikator og tilhørende spidser leveres separat. Lægemidlet dryppes eller sprayes på snitfladen af væv, hvor det danner et tyndt lag, der forseglar vævet og stopper blødningen.

Bivirkninger, der under de kliniske forsøg blev rapporteret som almindelige og som havde en mulig årsagssammenhæng med behandling med EVICEL, var følgende: Abdominal absces, stafylokok infektion, graftinfektion, graftokklusion, hæmatom, perifert ødem, hæmoglobin fald.

Der er rapporteret en række bivirkninger i forbindelse med behandling med fibrinoklæbere, som imidlertid ikke er indberettet i forbindelse med de kliniske studier med EVICEL. Hyppigheden af disse bivirkninger kendes derfor ikke for EVICEL: Overfølsomhed eller allergiske reaktioner kan forekomme i sjældne tilfælde hos patienter behandlet med fibrinoklæbere eller hæmostatika. I enkeltstående tilfælde har disse reaktioner udviklet sig til svær anafylaksi. Sådanne reaktioner kan især forekomme, hvis præparatet anvendes gentagne gange eller anvendes til patienter, der er overfølsomme over for bestanddele i produktet.

Effekt og bivirkninger er undersøgt yderst begrænset hos børn, hvorfor EVICEL skal benyttes med forsigtighed hos denne patientpopulation.

EVICEL må kun udleveres efter begrænset 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.