

Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse
LMK J.nr. 2008-1307-388

Notat til Folketingets Europaudvalg om forslag til kommissionsbeslutning om udstedelse af markedsføringstilladelse med betingelser for lægemidlet Stelara - ustekinumab

. / . 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. januar 2009.

Stelara (ustekinumab) er et komplet humant monoklonalt IgG1 κ -antistof, der bruges til behandling af moderat til svær plaque-psoriasis hos voksne, der ikke har responderet på, har en kontraindikation mod eller er intolerante over for andre systemiske behandlinger, herunder ciclosporin, methotrexat og PUVA. Stelara har en helt ny virkningsmekanisme sammenlignet med andre godkendte biologiske lægemidler til psoriasis.

Lægemidlet indgives subkutan, hvor de 2 første injektioner gives med 4 ugers interval, herefter hver 12. uge. Det skal overvejes at seponere behandlingen hos patienter, der ikke har responderet i løbet af 28 ugers behandling.

Ustekinumab øger risikoen for alvorlige infektioner samt reaktivering af latente infektioner. Desuden er der som for andre lægemidler, der påvirker immunsystemet, en øget risiko for udvikling af visse kræftsygdomme, især lymfeknudekræft og hudkræft.

Til markedsføringstilladelsen for Stelara 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 gælder blandt andet udlevering af undervisningsmateriale til sundhedspersonale samt udlevering af informationspakker til patienterne.

Stelara må kun udleveres efter begrænset recept; i Danmark vil lægemidlet kun blive udleveret 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.

Regeringen kan på denne baggrund støtte Kommissionens forslag.