

Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse
LMK. J.nr. 2009-1307-400

Notat til Folketingets Europaudvalg om forslag til kommissionsbeslutning om udstedelse af markedsføringstilladelse med betingelser for lægemidlet Firmagon – degarelix (som acetat)

. / . Ovennævnte forslag er beskrevet i vedlagte grundnotat.

Forslaget behandles i skriftlig procedure, og Kommissionen har oplyst, at medlemsstaternes stillingtagen til forslaget skal være forinden for forskriftskomiteén i hænde senest den 11. februar 2009.

Firmagon – degarelix (som acetat) er en antagonist (hæmmer) til det gonadotropinfrigørende hormon (GnRH) og anvendes til voksne mandlige patienter med fremskreden prostatakræft.

Firmagon indeholder degarelix, som er en syntetisk hormonblokker, der efterligner det naturlige hormon gonadotropinfrigørende hormon (GnRH) og blokerer direkte for dets virkninger. Degarelix binder sig til de receptorer i hypofysen, hvor GnRH normalt binder sig, og nedsætter frigørelsen af en række hormoner, således at sekretionen af det mandlige hormon testosteron fra testiklerne bliver reduceret.

Kræftcellerne i prostata (blærehalskirtlen) er afhængige af mandlige kønshormoner. Ved at hæmme sekretionen af det mandlige hormon testosteron kan man hæmme udviklingen af kræftceller i prostata samt i de organer, kræften evt. har spredt sig til.

Startdosis er to injektioner subkutan samtidig. Herefter gives én månedlig subkutan dosis.

De hyppigste bivirkninger er hedeure, smerter og rødme ved indstiksstedet, hævelser, knuder og hårdhed på injektionsstedet, kuldegysninger, feber eller influenza-lignende sygdom efter injektionen, søvnbesvær, træthed, svaghed, svimmelhed, vægtøgning, kvalme, forhøjet niveau af visse leverenzzymer og øget svedtendens.

Ekstra forsigtighed skal udvises, såfremt patienten har hjerterytmeproblemer eller sukkersyge.

Til markedsføringstilladelsen af Firmagon – degarelix (som acetat) er fastsat en række betingelser eller begrænsninger som angivet i artikel 127 a i Direktiv 2001/83/EF, som medlemsstaterne er forpligtet til at implementere nationalt. Det er hensyn til sikker og effektiv anvendelse af lægemidlet en betingelse, at indehaveren af markedsføringstilladelsen skal implementere et undervisningsprogram for sundhedspersonale. Detaljerne skal godkendes af de nationale kompetente myndigheder. Det skal sikres, at alle læger modtager en informationspakke til sundhedspersonale før receptudskrivelse indeholdende uddannelsesmateriale (herunder dosering, instruktioner for anvendelse, information om geldannelse og mulige reaktioner ved injektionssted samt information om erkendte og potentielle risici), produktresumé (SPC) og indlægsseddel og mærkning.

Firmagon – degarelix (som acetat) må kun udleveres efter 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.