

Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse

Dato: 14. august 2009

Sagsnr.: 0906459

Sagsbeh.: SUMPBR / Lægemedelkontoret

Dok nr: 87262

Notat til Folketingets Europaudvalg om forslag til kommissionsbeslutning om udstedelse af markedsføringstilladelse for lægemidlet ChondroCelect®

./.

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 28. august 2009.

ChondroCelect® anvendes til reparation af enkelte symptomgivende bruskdefekter af svær grad på lårbensknoglens ledflade i knæleddet hos voksne. Der er tale om et lægemiddel til såkaldt avanceret terapi, og produktet er det første af sin art, der står for at blive godkendt.

ChondroCelect® benytter patientens egne bruskceller (autologe celler) til transplantation. Hvis kirurgen ved den indledende undersøgelse finder indikation for behandling med transplantation af patientens egne bruskceller (= ChondroCelect®), udtages en mindre mængde brusk (en biopsi), som herefter videreføres af ChondroCelect-producenten og returneres (efter ca. 4 uger) til kirurgen, som derefter kan anvende ChondroCelect® til behandling af den pågældende navngivne patient. Forarbejdning af patientens biopsi foregår efter de krav, som ligger til grund for godkendelsen af lægemidlet, og et færdigt produkt må kun returneres, såfremt en række nærmere kvalitetskrav er opfyldt. Herefter kan ChondroCelect® indeholdende patientens egne opformerede bruskceller 'transplanteres' ind på området med bruskdefekt, og området forsegles med en biologisk membran. Behandlingen skal efterfølges af genoptræning.

Effekten af Chondrocelect® er sammenlignet med behandling med mikrofrakturteknik i en enkelt undersøgelse. Effekten er kun tilstrækkeligt belyst for bruskklæsioner mellem 1 og 5 cm², hvilket afspejles i indikationens ordlyd. Effekten af Chondrocelect® er sammenlignelig eller for enkelte parametre bedre end effekten af mikrofraktur-behandling - især hos patienter med symptomer i mindre end 3 år. Bivirkningerne ved behandlingen er hovedsageligt relateret til det kirurgiske indgreb og omfatter symptomer fra det afficerede led.

Behandlingen må kun finde sted efter begrænset recept og skal foretages af en kirurg med særligt kendskab til behandlingen - herunder det tilhørende risikostyresprogram (se nedenfor).

Til markedsføringstilladelsen er der fastsat en række betingelser eller restriktioner som angivet i artikel 127a i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF, som medlemsstaterne er forpligtet til at implementere nationalt. Godkendelsen af

lægemidlet er af hensyn til en sikker og virkningsfuld anvendelse ledsaget af et særligt risikostyringsprogram. Dette risikostyringsprogram pålægger indehaveren af markedsføringstilladelsen at sikre sig, at de institutioner og sundhedsfaglige personer, som foretager behandling med ChondroCelect®, har gennemgået et nærmere angivet uddannelses- og informationsprogram til sikker håndtering af produktet.

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 forslagene en bedring af sundhedsbeskyttelsen.

Regeringen kan på denne baggrund støtte Kommissionens forslag.