

Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse
LMK J.nr. 2009-1307-390

Notat til Folketingets Europaudvalg om forslag til kommissionsbeslutning om udstedelse af markedsføringstilladelse med betingelser for lægemidlet RoActemra - tocilizumab

. / . 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 9. januar 2009.

RoActemra er et nyt biologisk lægemiddel med en ny virkningsmekanisme, der skal bruges til behandling af moderat til svær aktiv reumatoid artrit (leddegigt) hos voksne patienter, som enten har haft utilstrækkelig respons på, eller som ikke har tolereret tidligere behandling med en eller flere af de sygdomsmodificerende anti-reumatiske lægemidler (DMARDs) eller tumornekrosefaktor (TNF) antagonister. Lægemidlet kan både anvendes i kombination med methotrexat (MTX) eller som monoterapi.

Lægemidlet indgives intravenøst. Infusionerne gives hver 4. uge.

De mest almindelige bivirkninger var øvre luftvejsinfektioner, hovedpine, hypertension og forhøjede leverenzymmer. Mere alvorlige infektioner herunder opportunistiske infektioner ses hyppigere under behandling med tocilizumab. Desuden er der set tarmperforation især hos patienter med kendt divertikulose i tyktarmen.

Til markedsføringstilladelsen til RoActemra 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. Indehaveren af tilladelsen skal blandt andet sørge for, at der udleveres informationsmateriale til lægen, sygeplejersken og patienten.

RoActemra 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, og i den sammenhæng udgør forslagene en bedring af sundhedsbeskyttelsen.

Regeringen kan på denne baggrund støtte Kommissionens forslag.