

Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse
LMK J.nr. 2009-1307-393

Notat til Folketingets Europaudvalg om forslag til kommissionsbeslutning om udstedelse af markedsføringstilladelse med betingelser for lægemidlet Fablyn - lasofoxifene

. / . Ovennævnte forslag er beskrevet i vedlagte grundnotat.

Forslaget behandles i skriftlig procedure, og Kommissionen har oplyst, at medlemsstaternes stillingtagen skal være foranden for forskriftskomiteén i hænde senest den 10. februar 2009.

Fablyn - lasofoxifene skal anvendes til behandling knogleskørhed (osteoporose) hos kvinder efter overgangsalderen (postmenopausale kvinder). Behandling med Fablyn har vist at nedsætte risikoen for knoglebrud i og uden for rygsøjlen, men dog ikke at nedsætte risikoen for hoftebrud. De hyppigste bivirkninger er muskeltrækninger, hedeture (som i overgangsalderen), forstoppelse samt udflåd fra skeden. Desuden medfører behandling med Fablyn en fortykkelse af slimhinden i livmoderen. Den alvorligste bivirkning er veneblodpropper (overvejende i benene).

Både risikoen for fortykkelse af livmoderslimhinden og veneblodpropper er omfattet af det risikominimeringsprogram, som indehaveren af markedsføringstilladelsen er blevet pålagt at initiere inden markedsføring. Risikominimeringsprogrammet omfatter undervisningsmateriale (på papir, CD og internettet) rettet mod udskrivende læger, gynækologer (som måtte se disse patienter af anden årsag) og patologer (som måtte modtage vævsprøver fra livmoderslimhinden til vurdering).

Fablyn - lasofoxifene må kun udleveres efter recept.

Lægemiddelstyrelsen har vurderet, 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. I den sammenhæng udgør markedsføringen af det pågældende lægemiddel en forbedring af sundhedsbeskyttelsesniveauet i Danmark.

Regeringen kan på denne baggrund støtte Kommissionens forslag.