

Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse
LMK J.nr. 2009-1307-399

Notat til Folketingets Europaudvalg om forslag til kommissionsbeslutning om udstedelse af markedsføringstilladelse med betingelser for lægemidlet Opgenra - eptotermin alfa

. / . 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 12. februar 2009.

Opgenra anvendes til behandling af voksne patienter med forskydning af ryggraden (spondylolisthese) i tilfælde, hvor behandling med knogle transplanteret fra patientens hofte (autograft) er mislykket eller ikke bør anvendes.

Spondylolistese er en tilstand, der er karakteriseret ved en fremadglidning af en ryghvivel i den nederste del af rygsøjlen i forhold til ryghvirvlen, der ligger nedenfor. Spondylolistese skyldes en nedbrydning af de små led og disci i den nederste del af rygsøjlen som følge af mange års over- og/eller forkert belastning. Spondylolistese kan medføre svære rygsmarter samt symptomer som følge af tryk på den nerverod, der træder ud af rygsøjlen svarende til det segment, hvor spondylolistesen foreligger. Tryk på en nerverod kan medføre gener i benet i form af smerter, føleforstyrrelser og lammelse af muskelgrupper.

Behandlingen afhænger af sværhedsgraden af symptomer. Initialt forsøges konservativ behandling med smertestillende medicin og fysioterapi. Hvis smerter og neurologiske symptomer (føleforstyrrelser og lammelser) ikke responderer tilstrækkeligt på konservativ behandling, er behandlingen sædvanligvis operation i form af fusion af rygsøjlen (sammenføjning af en del af rygsøjlen) og dekompression (fjernelse af knoglevæv, så der gives plads til nerveroden). Under den rekonstruerende operation er det oftest nødvendigt at transplantere knogle for at opnå tilfredsstillende knoglehealing.

Opgenra er en type medicin, der kaldes knoglemorfogenetisk protein (BMP). Denne gruppe lægemidler får nyt knoglevæv til at vokse på det sted, hvor kirurgen har placeret (implanteret) lægemidlet. Behandlingen omfatter således ikke en knogle-

transplantation. Til fusionering af et enkelt niveau af rygsøjlen anvendes der én enhed af lægemidlet på hver side af ryghvirvlerne.

De hyppigste bivirkninger (1-10 patienter per 100 behandlede) ved behandling med Opgenra er rødmen af huden (erythem), ømhed og hævelse over implantatstedet, knogledannelse uden for sammenføjningsområdet (heterotop ossifikation), manglende sammenføjeelse af rygraden (pseudoarthrose) og sårinfektion. Ikke almindelige bivirkninger (1-10 per 1000 behandlede) er lokal hævelse, væskeansamling i vævene (seroma) og at produktet flytter sig (migrerer) (dette er blevet observeret, når produktet blev blandet med nogle syntetiske fyldningsmaterialer til knogledefekter).

Opgenra er kontraindiceret til børn, unge mennesker og ikke-fuldvoksne mennesker. Der er begrænset erfaring med brug af lægemidlet hos patienter med nedsat nyre- eller leverfunktion, hvorfor der skal udvises forsigtighed ved brug i disse patientpopulationer.

Lægemidlet må kun udleveres efter begrænset recept.

Til markedsføringstilladelsen til Opgenra 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 markedsføringstilladelsen skal implementere et uddannelsesprogram for kirurger. Detaljerne i dette uddannelsesprogram skal godkendes af nationale ansvarlige myndigheder.

Det er Lægemiddelstyrelsens vurdering, at det pågældende lægemiddel 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.