

Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse
LMK. J.nr. 2009-1307-397

Notat til Folketingets Europaudvalg om forslag til kommissionsbeslutning om udstedelse af markedsføringstilladelse med betingelser for lægemidlet Efient - prasugrel

. / . Ovennævnte forslag er beskrevet i vedlagte grundnotat.

Forslaget behandles i skriftlig procedure, og Kommissionen har oplyst, at medlemsstaternes stillingtagen til forslaget skal være formanden for forskriftskomiteén i hænde senest den 12. februar 2009.

Efient er i kombination med acetylsalicylsyre (ASA) indiceret til forebyggelse af atherotrombotiske hændelser hos patienter med akut koronarsyndrom (dvs. ustabil angina, myokardieinfarkt uden elevation af ST-segment [UA/NSTEMI] eller myokardieinfarkt [STEMI] med ST-segment elevation, som gennemgår primær eller forsinket perkutan koronarintervention (PCI).

En blodprop i hjertet eller ustabil hjertekrampe er forårsaget af åreforsnævring af hjertets kranspulsårer. Behandlingen består i de fleste tilfælde af en ballonudvidelse af kranspulsårerne (perkutan koronarintervention -PCI). Over halvdelen af alle patienter får en såkaldt stent i forbindelse med ballonudvidelsen. En stent er et lille metalnet, der placeres inde i forsnævringen i blodåren for at holde den åben.

Som efterbehandling giver man medicin, som hæmmer blodpladernes tendens til at klumpe sig sammen og nedsætter risikoen for nye blodpropper. Udover acetylsalicylsyre (Aspirin®, Hjertemagnyl®) bruger man clopidogrel (Plavix®). I lighed med clopidogrel virker prasugrel ved at hæmme sammenklumpningen af blodpladerne.

Flere kardiovaskulære dødsfald, blodpropper i hjertet og slagtilfælde kunne undgås ved brug af prasugrel, sammenlignet med clopidogrel, men til gengæld er der flere blødninger med prasugrel end med clopidogrel.

Efient indtages som tablet én gang dagligt; dosis er 60 mg på første dag, derefter 10 mg dagligt (dog 5 mg, hvis vægten er under 60 kg eller alderen 75 år eller derover).

Almindelige bivirkninger med Efiend er blødninger (mave, tarm, kanyle-indstikssted, næseblod, blødninger i og under huden), hududslæt, blodmangel, og blod i urinen. Efiend må ikke bruges ved aktiv blødning, tidligere tilfælde af slagtilfælde og ved svært nedsat leverfunktion.

Til markedsføringstilladelsen til Efiend er der 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 af hensyn til en sikker og virkningsfuld anvendelse af lægemidlet en betingelse for markedsføringstilladelse, at indehaveren af markedsføringstilladelsen giver undervisningsmateriale til alle de læger, som kan blive inddraget i behandling af patienter med prasugrel. Indehaveren af markedsføringstilladelsen bør diskutere formatet og udbredelsesmåden af dette materiale i passende videnskabelige fora. Resultaterne af diskussionen og, hvor det er relevant, også materialet, bør være efter aftale med den nationale myndighed og være tilgængeligt forud for lancering i hver medlemsstat.

Undervisningsmaterialet bør indeholde en kopi af produktresumet og bør fremhæve at:

- Alvorlige hæmorrhagiske hændelser er mere hyppige hos patienter ≥ 75 år (inklusive fatale hændelser) eller med vægt < 60 kg.
- Patienter ≥ 75 år bør normalt ikke behandles med prasugrel.
- Hvis behandling skønnes nødvendig til patienter i aldersgruppen ≥ 75 år, efter at den ordinerende læge har foretaget en omhyggelig individuel vurdering af fordele/risici, bør der ordineres en lavere vedligeholdelsesdosis på 5 mg.
- Patienter med en vægt < 60 kg bør have en reduceret vedligeholdelsesdosis på 5 mg.
- Evidensen for en dosis på 5 mg er kun baseret på farmakodynamiske/farmakokinetiske analyser, og der er ingen tilgængelige kliniske data vedrørende sikkerheden for denne dosis for risikogrupperne.

Efiend udleveres på 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.