

Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse

Dato: 12. marts 2009
Sags.nr.: 0902141
Sagsbeh.: SUMTSP / Lægemiddelkontoret
Dok nr.: 17050

**Notat til Folketingets Europaudvalg om forslag til kommissions-
beslutning om udstedelse af markedsføringstilladelse for lægemid-
let Ribavirin Teva - ribavirin**

. / . 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 23. marts 2009.

Kort beskrivelse af lægemidlet

Ribavirin Teva er indiceret til behandling af kronisk hepatitis C (langvarig leverbetændelse forårsaget af hepatitis C-virus) og skal udelukkende anvendes som en del af en kombinationsbehandling med følgende former for interferon (en anden type medicin, der anvendes ved hepatitis): peginterferon alfa-2b (voksne) eller interferon alfa-2b (voksne, børn (3 år eller ældre) og unge). Ribavirin må ikke anvendes som monoterapi.

Der er ingen information om sikkerhed eller effekt ved anvendelse af Ribavirin med andre former for interferon (det vil sige foruden alfa-2b) eller ved brug af Ribavirin med peginterferon alfa-2b hos børn og unge.

Der henvises til produktresuméerne (SPC) for peginterferon alfa-2b eller interferon alfa-2b for information vedrørende ordination af disse specifikke lægemidler.

Naive patienter

Voksne patienter: Ribavirin Teva er indiceret i kombination med interferon alfa-2b til behandling af voksne patienter med tidligere ubehandlet, kronisk hepatitis C uden leverdekompensation, med forhøjet alaninaminotransferase (ALAT) og som er positive med hensyn til serum HCV-RNA. Ribavirin er desuden indiceret i kombination med peginterferon alfa-2b til behandling af voksne patienter med tidligere ubehandlet, kronisk hepatitis C uden leverdekompensation, med forhøjet alaninaminotransferase (ALAT), som er positive med hensyn til serum HCV-RNA, herunder patienter med klinisk stabil hiv-co-infektion (jf. pkt. 4.4 i produktresuméet).

Børn og unge: Ribavirin Teva er beregnet til anvendelse, i kombination med interferon alfa-2b, til behandling af børn og unge i alderen 3 år eller ældre, som lider af tidligere ubehandlet kronisk hepatitis C uden leverdekompensation, og som er positive med hensyn til serum HCV-RNA. Beslutning om at behandle bør tages individuelt fra patient til patient, idet der tages hensyn til tegn på sygdomsprogression såsom leverinflammation og fibrose, såvel som prognostiske faktorer for respons, HCV-genotype og virusmængde. Den forventede gavn af behandling bør afvejes mod de bivirkninger, der er observeret hos pædiatriske forsøgspersoner i de kliniske undersøgelser (jf. pkt. 4.4, 4.8 og 5.1 i produktresuméet).

Patienter, som tidligere har fået en mislykket behandling

Voksne patienter: Ribavirin Teva er indiceret i kombination med interferon alfa-2b til behandling af voksne patienter med kronisk hepatitis C, der tidligere har responderet (med normalisering af ALAT ved behandlingsafslutningen) på interferon alfa-monoterapi, men som efterfølgende har fået tilbagefald.

Ribavirin Teva er ydermere indiceret i kombination med peginterferon alfa-2b til behandling af voksne patienter med kronisk hepatitis C, hvor tidligere behandling med interferon alfa (pegylet 3 eller non-pegylet) og ribavirin-kombinationsbehandling eller interferon alfa-monoterapi er mislykket (jf. pkt. 5.1 i produktresuméet).

Behandlingen skal indledes og følges op af en læge med erfaring i behandling af kronisk hepatitis C. Lægemidlet er receptpligtigt.

Lægemidlet Ribavirin Teva er et generisk produkt (kopiproduct). Det vil sige, at der allerede er et godkendt produkt på markedet med det samme indholdsstof og samme virkning (originalprodukt). Dette lægemiddel, Rebetol, er godkendt af Kommissionen efter forordning 726/2004 den 7. maj 1999, og det har været på det danske marked siden den 20. september 1999.

Lægemiddelstyrelsens vurdering

Det er Lægemiddelstyrelsens vurdering, at det pågældende lægemiddel fuldt ud lever op til de krav, der stilles til lægemidlers effekt, sikkerhed og kvalitet.

Regeringen kan på denne baggrund støtte forslaget.