

Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse

Dato: 4. marts 2009
Sags.nr.: 0901995
Sagsbeh.: SUMTSP / Lægemiddelkontoret
Dok nr: 13313

Notat til Folketingets Europaudvalg om forslag til kommissionsbeslutning om udstedelse af markedsføringstilladelse for lægemidlet Fertavid – follitropin beta.

. / . 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 16. marts 2009.

Lægemidlet Fertavid anvendelsesområde:

For kvinder:

- Fertavid er indiceret til behandling af kvindelig infertilitet ved følgende kliniske situationer: Anovulation (inkl. polycystisk ovariesyndrom) hos kvinder, som ikke har responderet på behandling med clomifencitrat.
- Kontrolleret ovariel hyperstimulation med henblik på at inducere udvikling af multiple follikler i medicinsk assisteret reproduktions-behandling [f.eks. *in-vitro*-fertilisation/embryotransfer (IVF/ET), gamete intrafallopian transfer (GIFT) og intracytoplasmatisk sædcelleinjektion (ICSI)]

For mænd:

- Utilstrækkelig spermatogenese forårsaget af hypogonadotropisk hypogonadisme.

Lægemidlet indeholder den samme, velkendte aktive substans, det follikelstimulerende hormon follitropin beta, der er fremstillet ved rekombinant DNA-teknologi, og som har været godkendt siden 1996 under handelsnavnet Humegon. Fertavid skal anvendes til behandling af de samme sygdomme/tilstande som Humegon.

Fertavid må kun udleveres efter recept, og behandlingen skal påbegyndes under opsyn af en læge, der har erfaring med behandling af fertilitetsproblemer.

Den aktive substans follitropin beta er en kopi af det humane hormon og er fremstillet ved anvendelse af en genmodificeret celleline.

Miljørisikovurdering er i overensstemmelse med gældende guidelines ikke blevet foretaget, da den aktive substans er et protein og derfor ikke anses for at udgøre en risiko for miljøet.

Lægemidlet må kun udleveres efter begrænset recept
System for bivirkningsovervågning (Pharmacovigilance-system)'

Indehaveren af markedsføringstilladelsen skal sikre, at systemet for bivirkningsovervågning, som beskrevet i Markedsføringsansøgningen version 1.3, Modul 1.8.1, er på plads og i funktion før og mens produktet markedsføres.

Periodiske sikkerhedsopdateringer (PSURs)

Cyklus for den periodiske sikkerhedsopdatering for Fertavid vil svare til den, der er tillagt det krydsrefererede, Puregon, indtil andet er angivet.

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.