

Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse

Dato: 27. marts 2009
Sags.nr.: 0903450
Sagsbeh.: SUMTSP / Lægemiddelkontoret
Dok nr.: 25288

Notat til Folketingets Europaudvalg om forslag til kommissionsbeslutning om udstedelse af markedsføringstilladelse for lægemidlet Conbriza® (bazedoxifen).

./.

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 14. april 2009.

Lægemidlets anvendelsesområde

Conbriza® (bazedoxifen) skal anvendes til behandling af knogleskørhed (osteoporose) hos kvinder efter overgangsalderen (postmenopausale kvinder). Behandling med Conbriza® er vist at nedsætte risikoen for knoglebrud i rygsøjlen, men den forebyggende effekt mod hoftebrud er endnu ikke fastlagt. Osteoporose er en hyppig tilstand, som i øjeblikket påvirker tæt ved 400.000 danskere. Langt de fleste patienter er kvinder efter overgangsalderen, hvor fraværet af det kvindelige køns-hormon – østrogen – medfører et accelereret tab af knoglevæv. Dette medfører en øget risiko for knoglebrud selv efter mindre traumer. Især rygsøjlen rammes medførende betydelige smerter og nedsat mobilitet evt. førende til (svær) invaliditet. Behandlingen omfatter forebyggelse (kost, motion, rygestop) hos disponerede kvinder efterfulgt af medicinsk behandling af kvinder med manifesterede tegn på osteoporose. Den medicinske behandling af osteoporose efter overgangsalderen omfatter traditionelt østrogen, hvilket dog ikke anbefales i dag pga. en øget risiko for bl.a. bryst- og livmoderkræft ved denne behandling. Et alternativ til østrogen er de såkaldte SERM-stoffer (Selektive Estrogen Receptor Modifier), som udøver den gunstige østrogen-virkning på knoglevævet uden at være forbundet med den negative effekt på bl.a. brystvævet og livmoderens slimhinde. Conbriza® (bazedoxifen) er et SERM-stof i lighed med det nyligt godkendte Fablyn® (lasofoxifen) og det tidligere godkendte og allerede markedsførte raloxifen (Evista®). Endelig kan osteoporose behandles med gruppen af stoffer kaldet bisfosfonater, som ikke har nogen østrogen-effekt, men virker direkte på knoglevævet.

Conbriza® (bazedoxifen) er undersøgt i to store lodtrækningsforsøg. I det ene forsøg indgik over 7.000 patienter med osteoporose, som ved lodtrækning blev fordelt til to forskellige doser af Conbriza® (20 og 60 mg), et andet SERM-stof (raloxifen 60 mg) eller ikke-virksom behandling (placebo). Effekten af Conbriza® 20 mg på vertebrale frakturer efter 3 år var sammenlignelig med effekten af det allerede godkendte stof raloxifen, og begge var mere effektive end placebo. Et andet forsøg i godt 1.500 patienter viste, at Conbriza® 20 mg havde samme forebyggende effekt på tab af knoglemineral (afkalkning af knoglerne) som det allerede godkendte stof raloxifen 60 mg.

De hyppigste bivirkninger observeret ved behandling med Conbriza® er muskeltrækninger (især i benene) og hedeure (som i overgangsalderen) samt tør mund,

overfølsomhed, træthed og hævede ankler/fingre. Effekten af Conbriza® på livmoderslimhinden, brystvævet og blodets indhold af fedtstoffer (kolesterol) var sammenlignelig med effekten af placebo.

Conbriza® (bazedoxifen) må kun udleveres efter recept.

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. 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 forslaget.