

Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse

Dato: 5. maj 2009

Sagsnr.: 0904189

Sagsbeh.: SUMPBR / Lægemiddelkontoret

Dok nr: 39418

Notat til Folketingets Europaudvalg om forslag til kommissionsbeslutning om udstedelse af markedsføringstilladelse for lægemidlet Modigraf - tacrolimus

./.

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 11. maj 2009.

Modigraf anvendes til forebyggelse af transplantatafstødning hos voksne og pædiatriske nyre-, lever- eller hjertetransplanterede patienter (allograft transplantation) samt til behandling af transplantatafstødning, der er resistent over for behandling med andre immunsuppressive lægemidler hos voksne og pædiatriske patienter.

Indholdsstoffet i Modigraf, tacrolimus, har været på markedet i mere end 12 år, dels under navnet Prograf, dels under navnet Advagraf. Modigraf er en ny formulering af det aktive stof, nemlig et granulat, som opløses i vand, før det indtages peroralt. Granulatet leveres i breve, som indeholder enten 0,2 mg eller 1 mg, hvilket muliggør individualisering af dosis, som beregnes ud fra patientens vægt. Modigraf kan derfor også anvendes til børn.

Meget almindelige bivirkninger er forhøjet blodsukker, sukkersyge, søvnløshed, hovedpine, rysten, forhøjet blodtryk, diarré, kvalme samt påvirkning af lever- og nyrefunktionen. Reduktion i antallet af blodlegemer, nedsat appetit, forstyrrelser i væske- og saltbalancen, i fedtstofskiftet og i nervesystemet forekommer almindeligt, ligesom symptomer fra mave-tarmkanalen i form af opkastning, smerter, sår-dannelser samt blødning ses.

Ligesom det er tilfældet for andre potente immunsupprimerende midler, øger behandling med tacrolimus modtageligheden for infektioner og risikoen for udvikling af lymfekræft og ondartede tilstande i huden.

Lægemidlet vil kun blive anvendt af læger med erfaring i immunsuppressiv behandling og behandling af organtransplanterede patienter. Lægemidlet må kun udleveres efter begrænset 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.