

Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse

Dato: 11. maj 2009

Sagsnr.: 0904334

Sagsbeh.: SUMTSP / Lægemedelkontoret

Dok nr: 41813

Notat til Folketingets Europaudvalg om forslag til kommissionsbeslutning om udstedelse af markedsføringstilladelse for lægemidlet Ellaone (ulipristalecetate)

./. Ovennævnte forslag er beskrevet i vedlagte grundnotat

Forslaget behandles i skriftlig procedure, og Kommissionen har oplyst, at medlemsstaternes stillingtagen skal være forinden for forskriftskomiteen i hænde senest den 13. maj 2009.

Kort beskrivelse af lægemidlet

Ellaone anvendes til akut svangerskabsforebyggelse inden for 120 timer (5 dage) efter ubeskyttet samleje eller efter svigt af forebyggende metode. Behandlingen består af 1 tablet.

Ellaone formodes at virke ved at hæmme eller forsinke ægløsning, ligesom ændringer i livmoderens slimhinde kan bidrage til virkningen. Hidtil har der været adgang til to slags hormonal nødprævention, kaldet "fortrydelsespiller"; den ene med en kombination af hormonerne ethinylestradiol og levonorgestrel, den anden med kun levonorgestrel. Med begge typer skal gives 1 tablet med 12 timers interval inden for de første 72 timer. Ved 2 sammenlignende undersøgelser over for levonorgestrel hos kvinder, der henvendte sig i tidsrummet fra 0 til 72 timer efter ubeskyttet samleje eller præventionssvigt, er effekten ikke fundet ringere med Ellaone end med levonorgestrel; efter begge behandlinger fandtes en graviditetsrate på 1,5 %; stoffet forebyggede derfor ca. 80 % af de forventede graviditeter. I en anden undersøgelse hos kvinder, som ønskede behandling i tidsrummet mellem 48 og 120 timer efter ubeskyttet samleje eller præventionssvigt, var graviditetsraten 2,1 %, svarende til en forebyggelse af 61 % af de forventede graviditeter.

Ellaone må ikke gives, hvis der er mistanke om graviditet. Da der ikke foreligger undersøgelser af børn og unge under 18 år, bør præparatet ikke bruges i denne aldersgruppe. Gentagen indgift i samme menstruationscyklus frarådes. Der blev ikke rapporteret alvorlige bivirkninger i de kliniske undersøgelser. De hyppigste bivirkninger var mavesmerter og menstruationsforstyrrelser.

Lægemidlet må kun udleveres efter recept.

Lægemiddelstyrelsens vurdering

Ellaone er som alle nye lægemidler tilknyttet en såkaldt Risk Management Plan (RMP), som skal sikre korrekt og sikker anvendelse af lægemidlet. Godkendelsen af Ellaone er ikke tilknyttet et særligt program til risikominimering, hvorfor 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.