

Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse

Dato: 1. februar 2010

Sagsnr.: 1000789

Sagsbeh.: SUMPBR / Sundhedsjuridisk center

Dok nr: 176871

Notat til Folketingets Europaudvalg om forslag til kommissionsbeslutning om udstedelse af markedsføringstilladelse for lægemidlet Prolia - denosumab

./.

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 12. februar 2010.

Prolia skal anvendes til behandling af 1) osteoporose hos postmenopausale kvinder med høj frakturrisiko; 2) knogletab hos mænd med lavt mandligt kønshormon (testosteron), forårsaget af operation eller behandling med lægemidler mod prostatakræft.

Den primære forebyggelse af osteoporose retter sig mod fysisk inaktivitet, kalk- og D-vitaminmangel, rygning, alkoholoverforbrug og undervægt. Medicinsk behandling er indiceret hos personer med høj risiko for frakturer (knoglebrud). Den medicinske behandling inddeles traditionelt i to regimer: Det antiresorptive (hæmning af knoglenedbrydningen) og det anabole (stimulation af knogleopbygningen) regime.

Prolia hører under det antiresorptive regime. Prolia indeholder denosumab; et humant monoklonalt antistof, der specifikt binder signalstoffet RANKL. Under normale forhold stimulerer RANKL dannelsen, funktionen og overlevelsen af den knoglenedbrydende celle (osteoklasten). En hæmning af RANK ligand fører derfor til nedsat knoglenedbrydning.

Prolia gives som injektion én gang hver 6. måned.

Sammenlignet med placebo er det vist, at behandling med Prolia gennem tre år signifikant øger knogletætheden (MBD) og signifikant nedsætter risikoen for brud på rygsøjlen hos postmenopausale kvinder og mænd behandlet for prostatakræft. Hos kvinderne er der endvidere signifikant nedsat risiko for hoftebrud og brud på tværs af alle knoglebrudstyper. Prolia synes at have lige så stor effekt på knogletætheden som alendronat (bisfosfonat: anden veletableret antiresorptiv osteoporosebehandling), men sammenlignende knoglebrudsdata til anden antiosteoporotisk behandling findes ikke. Derfor kendes den relative virkning af Prolia over for andre osteoporosemidler endnu ikke.

Almindelige bivirkninger ved behandling med Prolia er infektion i øvre luftveje og urinveje, smerter i ben og arme, forstoppelse, udslæt og grå stær. Øvrige bivirknin-

ger er infektion i hud, ører og tyktarmen (diverticulitis). Meget sjældent kan ses lavt calciumniveau i blodet.

Prolia må kun udleveres efter 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.