

**Indenrigs- og Sundhedsministeriet**

Enhed: Primær Sundhed  
Sagsbeh.: SUMPBR  
Sags nr.: 1101265  
Dok. Nr.: 429659  
Dato: 28. januar 2011

**Notat til Folketingets Europaudvalg om forslag til kommissionsbeslutning om udstedelse af markedsførings-tilladelse med betingelser for lægemidlet Esbriet – Pirfenidon til sjældne sygdomme**

. / . 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 10. februar 2011.

Esbriet (pirfenidon) er indiceret til behandling af mild til moderat idiopatisk lungefibrose (ILF) hos voksne. ILF er en alvorlig kronisk lungesygdom, der er karakteriseret ved bindevævsdannelse (ardannelse) i lungevævet. Arvævsdannelsen medfører, at lungevævet bliver tykt og stift. Lungerne "skrumper" og kan ikke indeholde så meget luft som under normale omstændigheder. Endvidere nedsættes udvekslingen af ilt mellem lungerne og blodet betydeligt. Patienter med ILF får derfor svære vejtrækningsproblemer, der medfører forkortet levetid.

Man kender ikke den direkte årsag til sygdommen (deraf navnet idiopatisk), men forud for dannelsen af arvæv er der en betændelsestilstand i lungerne.

Der findes ingen effektiv behandling af ILF. Den tilgængelige behandling af ILF består af medicinsk og symptomatisk behandling (iltbehandling) og i sidste ende lungetransplantation. Den medicinske behandling består typisk af en kombination af binyrebarkhormon og cytostatika. Dette er en behandling, som er behæftet med mange bivirkninger. Få patienter oplever, at den medicinske behandling får sygdommen til at gå i ro, mens andre kun har lille eller ingen effekt. Man kan ikke på forhånd sige, hvem der vil få gavn af den medicinske behandling.

Esbriet tages som tre kapsler tre gange dagligt efter en optitreringsfase på 14 dage.

De hyppigste bivirkninger ved brug af Esbriet er hudreaktion efter solpåvirkning, kvalme, træthed, diarre og dårlig mave. Øvrige bivirkninger er hals-, luftvejs- og blæreinfektioner, vægttab, tab af appetit, søvnbesvær, svimmelhed, hovedpine, kortåndethed, hoste, hedeure, maveproblemer, brystmerter og solskoldning efter solpåvirkning.

Pga. risiko for leverenzymforhøjelse skal patienter i behandling med Esbriet følges med henblik på eventuelle ændringer i leverfunktionen. Esbriet er kontraindiceret til patienter med svær nedsat leverfunktion. Patienter skal informeres om de rette forebyggende foranstaltninger for at undgå lysfølsomhedsreaktioner ved eksponering for sollys/solarium.

Behandling med Esbriet er en specialistopgave, og 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 forslagene en bedring af sundhedsbeskyttelsen.

På baggrund af forslag til kommissionsbeslutning om udstedelse af markedsføringstilladelse med betingelser for lægemidlet Esbriet, omhandlet i artikel 127a i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF, er det af hensyn til en sikker og virkningsfuld anvendelse af lægemidlet en betingelse for markedsføringstilladelsen, at indehaveren af markedsføringstilladelsen skal foranstalte en sikkerhedsundersøgelse efter tilladelsen til markedsføring i form af et observationsregister til indsamling af demografiske oplysninger om patienter, der får ordineret Esbriet, og oplysninger om formodede uønskede bivirkninger. Formålet hermed er yderligere at karakterisere Esbriets (pirfenidons) langtidssikkerhedsprofil på basis af vigtige identificerede potentielle risici og manglende oplysninger som angivet i risikostyringsplanen for Esbriet. Endvidere skal indehaveren af markedsføringstilladelsen ved lanceringen sikre, at alle læger, der forventes at ordinere Esbriet, får udleveret en informationspakke indeholdende produktinformation, lægeinformation (sikkerhedstjeklister vedrørende leverfunktion samt lysfølsomhed) samt patientinformation

Regeringen kan på denne baggrund støtte Kommissionens forslag.