

Indenrigs- og Sundhedsministeriet

Enhed: Primær Sundhed
Sagsbeh.: SUMPBR
Sags nr.: 1101264
Dok. Nr.: 430843
Dato: 31. januar 2011

Notat til Folketingets Europaudvalg om forslag til kommissionsbeslutning om udstedelse af markedsførings-tilladelse med betingelser for lægemidlet Xiapex – collagenase *Clostridium histolyticum*

. / . 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 15. februar 2011.

Xiapex skal anvendes til voksne patienter til behandling af Dupuytren's kontraktur med en palpabel streng. Dupuytren's kontraktur er en fortykkelse af bindevævspladen i hånden. Den begynder ofte med knudedannelse under huden i håndfladen; herefter dannes der en eller flere strenge ud på fingrene, som efterhånden trækker fingeren ind i håndfladen. Det er en smertefri harmløs lidelse, men den er progredierende, og patienten vil efterhånden få gener ved ikke at kunne strække fingeren ud. Lidelsen forekommer hyppigst hos ældre og er hyppigere hos mænd end hos kvinder.

Xiapex er et frysetørret middel, og det aktive stof i Xiapex er kollagenase *Clostridium histolyticum*, som naturligt dannes af en bakterie ved navn *Clostridium histolyticum*.

Xiapex injiceres i Dupuytren's strengen og virker ved at nedbryde kollagen i strengen og hjælper derved til at fjerne årsagen til kontrakturen.

Ud over kirurgisk behandling har der indtil nu ikke været andre behandlingsmuligheder.

Der er mulighed for allergiske reaktioner efter injektion. Forsigtighed skal udvises ved patienter med koagulationsforstyrrelser. Almindelige bivirkninger er reaktioner på injektionsstedet såsom blødning, smerte, hævelse, ømhed, kløe i hånden, smerte, lymfadenopati, ledsmerter eller -hævelse, svimmelhed, hovedpine, kvalme og øget svedproduktion.

Lægemidlet må kun udleveres efter begrænset recept; i Danmark kun til sygehuse.

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 Xiapex 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 inden markedsføring sikrer, at læger, som forventes at anvende Xiapex, er tilstrækkeligt uddannet i administration af produktet og har erfaring i diagnosticering og behandling af Dupuytrens sygdom. Indehaveren af markedsføringstilladelsen skal implementere et uddannelsesprogram for læger for at sikre korrekt placering af injektionen, for at minimere forekomsten af injektionsrelaterede bivirkninger og for at informere om forventelige og potentielle risici i forbindelse med behandlingen.

Regeringen kan på denne baggrund støtte Kommissionens forslag.