

Indenrigs- og Sundhedsministeriet

LMK J.nr. 2006-1307-182

SUM nr. 0492

Notat til Folketingets Europaudvalg om forslag til kommissionsbeslutning om udstedelse af markedsføringstilladelse for lægemidlet "Exjade - Deferasirox"

. / . 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 18. august 2006.

Exjade® er et lægemiddel, som binder sig til jern. Lægemidlet skal bruges til behandling af kronisk jernophobning, forårsaget af hyppige blodtransfusioner, hos patienter i alderen 6 år og derover, der har den sjældne arvelige blodsygdom beta-thalassæmi major. Lægemidlet skal desuden bruges til andre arvelige anæmisygdomme med kronisk jernophobning efter hyppige blodtransfusioner, hvor konventionel behandling med deferoxamin er kontraindiceret eller utilstrækkelig. Behandlingen af disse sygdomme, som stort set kun forekommer blandt indvandrere fra Middelhavsområdet, Mellemøsten, Afrika, Pakistan, Indien og Sydøstasien, er en specialistopgave, som kun varetages på nogle få centre i Danmark. Lægemidlet findes som opløselige tabletter, som indtages en gang dagligt opløst i vand eller juice.

De hyppigste bivirkninger er kvalme, opkastning, diarré og mavesmerter. Desuden ses hududslæt hos ca. 7 pct. af patienterne. Påvirkning af nyrefunktionen ses hos ca. en tredjedel af patienterne. Der fremgår af produktinformationen, at nyrefunktionen skal følges nøje under behandling med Exjade®. Der er også set påvirkning af leverenzymene (transaminaser).

Til markedsføringstilladelsen til Exjade® er der fastsat en række betingelser eller begrænsninger som angivet i artikel 127a i Direktiv 2001/83/EC, som medlemsstaterne er forpligtet til at implementere nationalt. Det drejer sig først og fremmest om en informationspakke til de læger, som skal udskrive Exjade®. De vigtigste elementer er krav om måling af serum-ferritin månedligt, en oplysning om kontrol af nyrefunktionen under behandlingen og de nødvendige justeringer af dosis. Desuden skal indehaveren af markedsføringstilladelsen oprette et overvågningsprogram til indsamling af information

om demografiske data for patienter, der har fået ordineret Exjade®, alle bivirkninger samt årsager til ophør af behandling med Exjade®. De formelle protokoller for monitorering af overvågningen skal gennemgås af CHMP. Indehaveren af markedsføringstilladelsen skal informere EMEA og CHMP om status og resultater af overvågningsprogrammet i hvert medlemsland inden for 6 måneder af godkendelsen og ved hver opdatering af EU Risiko-styringsplanen. Baggrunden for dette program er den begrænsede viden om lægemidlets sikkerhed på nuværende tidspunkt.

Exjade® må kun udleveres efter begrænset recept; i Danmark vil lægemidlet kun blive udleveret på sygehuse.

Det er Lægemiddelstyrelsens vurdering, at det pågældende lægemiddel 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.