

**Indenrigs- og Sundhedsministeriet**

LMK J.nr. 2007-1307-249

SUM nr. 0552

**Notat til Folketingets Europaudvalg om forslag til kommissionsbeslutning om udstedelse af markedsføringstilladelse for lægemidlet "Pergoveris"**

. / . 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 20. juni 2007.

Pergoveris indeholder to allerede godkendte og anvendte bestanddele til behandling af kvindelig infertilitet – follikelstimulerende hormon (follitropin alfa; FSH) og luteiniserende hormon (lutropin alfa; LH). Begge hormoner produceres normalt i hjernens hypofyse og stimulerer udvikling, vækst og modning af folliklerne (æggene) i æggestokken førende frem til ægløsning, som dog udløses af et andet hormon. Kvindelig infertilitet kan skyldes udtalt mangel på begge disse hormoner. Disse kvinder har ingen menstruation og ingen ægløsning og er derfor infertile. Den hidtidige behandling har bestået i daglige injektioner af både FSH og LH, men givet i to selvstændige indsprøjtninger. Pergoveris er som anført en kombination af FSH og LH i de normalt anvendte mængder, hvilket muliggør, at infertile kvinder med udtalt mangel på FSH/LH kan behandles med én daglig indsprøjtning.

De hyppigste bivirkninger er hovedpine, dødsghed, mavesmerter samt lokal rødme og irritation ved injektionsstedet. Alvorligt, men sjældent, er det såkaldte Ovarielt HyperStimulations Syndrom (OHSS), som skyldes en overstimulation af æggestokkene medførende svære mavesmerter, væskeansamlinger i bughulen og lungehinderne samt risiko for blodpropper og blødninger. Tilstanden kan opstå hurtigt og kræver indlæggelse og specialbehandling. Derfor må anvendelse af Pergoveris alene håndteres af speciallæger i gynækologi/obstetrik med erfaring i fertilitetsbehandling.

De to hormoner i Pergoveris er begge fremstillet i gensplejsede ovarieceller (celler fra æggestokken) fra kinesiske hamstre. De gensplejsede celler er alene anvendt til fremstilling af lægemidlet.

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 forslaget en bedring af sundhedsbeskyttelsen.

Regeringen kan på denne baggrund støtte Kommissionens forslag.