

Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse
LMK J.nr. 2008-1307-368

Notat til Folketingets Europaudvalg om forslag til kommissionsbeslutning om udstedelse af markedsføringstilladelse for lægemidlet Xarelto - rivaroxaban

. / . 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 24. september 2008.

Xarelto er en faktor Xa hæmmer, som skal anvendes til forebyggelse af venøs tromboemboli (VTE; blodprop i benenes vener) hos voksne patienter, som gennemgår planlagt hofteleds- eller knæledsalloplastik (indsættelse af kunstig hofte eller knæled).

I forbindelse med hofte- eller knæoperationer, hvor der skal indsættes et kunstigt led, har patienten bl.a. pga. immobilitet under og lige efter operationen en væsentligt forøget risiko for at danne blodpropper i benenes vener. Disse blodpropper kan, udover at forårsage lokale gener i form af hævelse og smerte, rive sig løs og med blodet føres til lungerne og medføre blodpropper i lungerne (lungeemboli), hvilket kan være dødeligt. Derfor behandles alle patienter, som skal undergå en planlagt operation i hofte eller knæled, med blodfortyndende medicin for at forebygge blodpropper. Xarelto gives som tablet én gang dagligt. Behandlingen kræver ingen monitorering.

Hidtil har der været anvendt lavmolekylært heparin, der skal gives som daglige indsprøjtninger under huden. I foråret 2008 blev der desuden udstedt markedsføringstilladelse til Pradaxa (dabigatran etexilat), som hæmmer koagulationsfaktoren thrombin og som ligeledes indtages som tablet. Dette lægemiddel blev markedsført i Danmark i juni 2008. De kliniske undersøgelser, som ligger til grund for ansøgningen om markedsføringstilladelse for Xarelto, har sammenlignet lægemidlet med effekten af det lavmolekylære heparin enoxaparin. Xareltos effekt (målt som reduktion af venetromboser, ikke dødelig lungeemboli og dødsfald) var bedre hos patienter, som blev behandlet med Xarelto, end hos patienter, som blev behandlet med enoxaparin.

Blødninger, blå mærker og mindre blodansamlinger er blandt de hyppigste bivirkninger – og ses med samme hyppighed som ved behandling med enoxaparin.

Xarelto 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.