

# Nyt fra EMEA – juni 2009

Overlæge Steffen Thirstrup

På sit møde i juni gav Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler (CHMP) sin første positive opinion til et cellebaseret lægemiddel [1]. CondroCelect er dermed det første lægemiddel, som bliver godkendt efter ikrafttræden af EU-forordningen om avanceret terapi [2] og efter faglig vurdering i den nyestablerede Komite for Avanceret Terapi (CAT). CAT, som i lighed med CHMP er tilknyttet Det Europæiske Lægemiddelagentur (EMEA), skal i fremtiden foretage den faglige vurdering af nye avancerede terapier (f.eks. gen- eller celleterapi) og give indstilling til CHMP med hensyn til godkendelse eller avisning. ChondroCelect består af autologe kondrocytter, som er udtaget fra patientens raske brusk og efterfølgende opformet in vitro med henblik på implantation. Effekten er dokumenteret i et kontrolleret klinisk forsøg med patienter, som havde en enkelt symptomatisk bruskdefekt på 1-5 cm<sup>2</sup> og evt. en eller flere mindre asymptotiske bruskdefekter svarende til deres femurkonkydler.

Ud over CondroCelect gav CHMP en positiv opinion til følgende nye lægemidler og indikationer. Cimzia (et pegyleret monoklonalt antistof, der er rettet mod tumornekrosefaktor (TNF)-alfa, certolizumab, til behandling af arthritis rheumatoïdes), Javlor (vinflunin til behandling af urotel cancer), Onglyza (glukagonlignende peptid 1-analog til behandling af type 2-diabetes mellitus) og Simponi (også et monoklonalt antistof, der er rettet mod TNF-alfa, golimumab, til behandling af arthritis rheumatoïdes). Desuden fik Cayston (aztreonam) positiv opinion til behandling/forebyggelse af kronisk infektion med *Pseudomonas aeruginosa* hos patienter med cystisk fibrose. Lægemidlet fik først positiv opinion efter en reeksamination af data, og godkendelsen blev givet som en betinget godkendelse, hvilket vil sige, at producenten skal efterleve en række nærmere bestemte betingelser for fortsat at kunne opretholde markedsførings-tilladelsen [3]. En nærmere beskrivelse af disse lægemidler kan findes på EMEA's hjemmeside [4].

Endvidere gav CHMP positiv opinion til en række generiske lægemidler – Vizarsin (sildenafil), Topotecan Teva (topotecan) samt ikke mindre end 13 forskellige generiske versioner af clopidogrel [3].

Komiteen behandlede en række indikationsudvisninger for Avastin, Januvia og Xolair [3] samt diskuterede en strategi for optimal anvendelse af lægemid-

lerne Cerezyme og Fabrazyme i forbindelse med en kommende mangelsituation som følge af produktionsvanskeligheder [5].

Slutteligt besluttede CHMP at indstille til kommissionen, at markedsføringstilladelserne for dextrepropxophen i hele EU inddrages. Dette vil ske gradvist, så patienterne kan omstilles til anden smertestillende behandling.

## LITTERATUR

1. <http://www.emea.europa.eu/humandocs/PDFs/EPAR/chondroselect/39474109en.pdf> (20. august 2009).
2. [http://ec.europa.eu/enterprise/pharmaceuticals/eudralex/vol-1/reg\\_2007\\_1394/reg\\_2007\\_1394\\_da.pdf](http://ec.europa.eu/enterprise/pharmaceuticals/eudralex/vol-1/reg_2007_1394/reg_2007_1394_da.pdf) (20. august 2009).
3. [http://www.emea.europa.eu/pdfs/human/opinion/CaystonQ&A\\_39232009en.pdf](http://www.emea.europa.eu/pdfs/human/opinion/CaystonQ&A_39232009en.pdf) (20. august 2009).
4. <http://www.emea.europa.eu/htms/human/opinion/opinion.htm> (20. august 2009).
5. <http://www.emea.europa.eu/pdfs/human/press/pr/38999509en.pdf> (20. august 2009).



## KORRESPONDANCE:

Overlæge Steffen Thirstrup,  
Lægemiddelstyrelsen,  
Axel Heides Gade 1,  
DK-2300 København S.  
E-mail: STH@dkma.dk

## INTERESSEKONFLIKTER:

Ingen