

LÆGEMIDDELNÆVNET

REFERAT AF MØDE NR. 1 / 2017 I LÆGEMIDDELNÆVNET

Den 7. september 2017 i Lægemeddelstyrelsen

Til stede:

Fra Lægemeddelnævnet: Bjarne Ørskov Lindhardt, Niels Henrik Buus, Hanne Rolighed Christensen, Christian Friis, Gorm Boje Jensen, Sine Jensen, Lars Kristian Munck og Lisbeth Høier Olsen

Afbud fra: Sven Frøkjær, Søren Sindrup og Mark Ainsworth,
Skriftlige kommentarer fra: Sven Frøkjær og Mark Ainsworth,

Fra Lægemeddelstyrelsen: Matilde Kyst Behrens, Doris Irene Stenver, Eskild Colding-Jørgensen, Marie Louise Schougaard Christensen, Mogens Westergaard, Mona Ring Gätke, Nikolai Constantin Brun, Tanja Arichsen, Niels Christian Kyvsgaard, Martin Runebøll, Anne Kristine Hejlesen, Hanne Lomholt Larsen og Katrine Damkjær Madsen (referent).

Ad pkt. 1: Godkendelse af dagsorden

Dagsordenen blev godkendt uden bemærkninger.

Formanden gjorde opmærksom på, at mødet var det sidste i beskikkelsesperioden fra 1. oktober 2013 til 30. september 2017, og at Lægemeddelstyrelsen har indkaldt forslag til medlemmer af Lægemeddelnævnet for perioden 1. oktober 2017 til 30. september 2021 med frist 15. september 2017.

Ad pkt. 2: Godkendelse af referat af møde den 26. maj 2016

Referatet blev godkendt uden bemærkninger.

Der blev dog spurgt til referatets punkt 3 om tilknytning til medicinalindustrien i forhold til habilitet. Det blev afklaret, at hvis man deltager på et møde, der er betalt af industrien, fx i et debatpanel, så er det at betragte som et samarbejde med industrien, og så vil tilknytning skulle anmeldes.

Ligeledes blev der spurgt til referatets punkt 6.2 om indberetning af bivirkninger og sen opfølgning. Det blev afklaret, at der fra 15. september 2017 er indført en ny proces i Lægemeddelstyrelsen for opfølgning på bivirkningsindberetninger, så opfølgningstiden er væsentligt forkortet.

Ad pkt. 3: Habilitet

Nævnet vurderede, at ingen af dets medlemmer var inhabile i de sager, der var på dagsordenen.

Ad pkt. 4: Meddelelser fra formanden

Bjarne Ørskov Lindhardt meddelte, at Lægemiddelnævnet siden seneste nævnsmøde har behandlet 22 sager skriftligt i projektrummet, og orienterede jf. nævnets forretningsorden § 9 stk. 2 om sagernes udfald:

N01

Nævnet kunne tilslutte sig den medicinske assessors votering og anbefalede således den ansøgte indikationsudvidelse godkendt.

Nævnets konklusion blev sendt til Lægemiddelstyrelsen den 1. juni 2016.

C07

Nævnet kunne tilslutte sig den medicinske assessors votering og anbefalede således ikke godkendelse af den ansøgte indikationsudvidelse.

Nævnets konklusion blev sendt til Lægemiddelstyrelsen den 21. juni 2016.

M03

Nævnet kunne tilslutte sig den medicinske assessors votering og anbefalede således godkendelse af det ansøgte præparat.

Nævnet anbefalede at præparatet får udleveringsbestemmelse B i tilfælde af godkendelse.

Nævnets konklusion blev sendt til Lægemiddelstyrelsen den 17. juli 2016.

R01

Nævnet kunne tilslutte sig den medicinske assessors votering og anbefalede således godkendelse af den ansøgte ændring fra udleveringsbestemmelse B til HA.

Nævnets konklusion blev sendt til Lægemiddelstyrelsen den 19. august 2016.

L01

Nævnet kunne tilslutte sig den medicinske assessors votering og anbefalede således godkendelse af de ansøgte ændringer.

Nævnets konklusion blev sendt til Lægemiddelstyrelsen den 15. juli 2016.

A12

Nævnet kunne tilslutte sig den medicinske assessors votering og anbefalede således at udleveringsbestemmelsen for lægemidlet bliver ændret fra HA til HF.

Nævnets konklusion blev sendt til Lægemiddelstyrelsen den 15. september 2016.

M03

Nævnet kunne tilslutte sig den medicinske assessors votering og anbefalede således ikke den ansøgte indikationsudvidelse godkendt.

Nævnets konklusion blev sendt til Lægemiddelstyrelsen den 16. september 2016.

A07

Nævnet kunne tilslutte sig den medicinske assessors votering og anbefalede således den ansøgte indikationsudvidelse godkendt.

Nævnets konklusion blev sendt til Lægemiddelstyrelsen den 29. september 2016.

M03

Nævnet kunne tilslutte sig den medicinske assessors votering og anbefalede således ikke den ansøgte indikationsudvidelse godkendt.
Nævnets konklusion blev sendt til Lægemiddelstyrelsen den 26. oktober 2016.

C07

Nævnet kunne tilslutte sig den medicinske assessors votering og anbefalede således godkendelse af den ansøgte indikationsudvidelse.
Nævnets konklusion blev sendt til Lægemiddelstyrelsen den 4. november 2016.

N02

Nævnet kunne tilslutte sig den medicinske assessors votering og anbefalede således ikke godkendelse af det ansøgte præparat.
Nævnet anbefalede at præparatet får udleveringsbestemmelse B i tilfælde af godkendelse.
Nævnets konklusion blev sendt til Lægemiddelstyrelsen den 14. december 2016.

QJ01

Nævnet kunne tilslutte sig den medicinske assessors votering og anbefalede således ikke godkendelse af det ansøgte præparat.
Nævnet anbefalede at præparatet får udleveringsbestemmelse BP i tilfælde af godkendelse.
Nævnets konklusion blev sendt til Lægemiddelstyrelsen den 20. december 2016.

G02

Nævnet kunne tilslutte sig den medicinske assessors votering og anbefalede således ikke godkendelse af det ansøgte præparat.
Nævnets konklusion blev sendt til Lægemiddelstyrelsen den 13. januar 2017.

D02

Nævnet kunne tilslutte sig den medicinske assessors votering og anbefalede således ikke godkendelse af det ansøgte præparat.
Nævnet anbefalede at præparatet får udleveringsbestemmelse HA i tilfælde af godkendelse.
Nævnets konklusion blev sendt til Lægemiddelstyrelsen den 25. januar 2017.

H02

Nævnet kunne tilslutte sig den medicinske assessors votering og anbefalede således godkendelse af det ansøgte præparat.
Nævnet anbefalede at præparatet får udleveringsbestemmelse A i tilfælde af godkendelse.
Nævnets konklusion blev sendt til Lægemiddelstyrelsen den 22. februar 2017.

C03

Nævnet kunne tilslutte sig den medicinske assessors votering og anbefalede således godkendelse af de ansøgte ændringer.
Nævnets konklusion blev sendt til Lægemiddelstyrelsen den 24. marts 2017.

N05

Nævnet kunne tilslutte sig den medicinske assessors votering og anbefalede således ikke godkendelse af det ansøgte præparat.
Nævnets konklusion blev sendt til Lægemiddelstyrelsen den 23. april 2017.

V01

Nævnet kunne tilslutte sig den medicinske assessors votering og anbefalede således ikke godkendelse af den ansøgte indikationsudvidelse.
Nævnets konklusion blev sendt til Lægemiddelstyrelsen den 11. maj 2017.

Halvårlig gennemgang af apoteksforbeholdte håndkøbslægemidler, 1. halvår 2017

Nævnet kunne tilslutte sig den medicinske assessors votering og anbefalede således, at ATC kode G01AF04 (miconazol) forbliver apoteksforbeholdt, dvs. udleveringsbestemmelse HA.
Nævnets konklusion blev sendt til Lægemiddelstyrelsen den 22. maj 2017.

N02

Nævnet kunne tilslutte sig den medicinske assessors votering og anbefalede således godkendelse af det ansøgte præparat.
Nævnets konklusion blev sendt til Lægemiddelstyrelsen den 22. juni 2017.

A12

Nævnet kunne tilslutte sig den medicinske assessors votering og anbefalede således ikke godkendelse af de ansøgte ændringer.
Nævnets konklusion blev sendt til Lægemiddelstyrelsen den 21. august 2017.

M04

Nævnet kunne tilslutte sig den medicinske assessors votering og anbefalede således godkendelse af det ansøgte præparat.
Nævnets konklusion blev sendt til Lægemiddelstyrelsen den 6. september 2017.

Ad pkt. 5: Meddelelser fra sekretariatet

Nikolai Constantin Brun meddelte, at Lægemiddelstyrelsen i den kommende beskikkelsesperiode ønsker at bruge nævnet mere aktivt.
Lægemiddelstyrelsen vil høre nævnet i mere overordnede sager med et bredere område og i sager af mere principiel karakter.

Ad pkt. 6: SAGER TIL DRØFTELSE OG BESLUTNING

6.1 Udstedelse, ændring, suspendering eller tilbagekaldelse af markedsføringstilladelse til lægemidler

6.1.1 Centrale procedurer.

6.1.1.1 Ingen

6.1.2 Gensidige anerkendelsesprocedurer (MRP/DCP)

6.1.2.1 C09

Nævnet kunne tilslutte sig den medicinske assessors votering og anbefalede således ikke godkendelse af det ansøgte præparat på nuværende tidspunkt.
Nævnet kunne desuden tilslutte sig at udleveringsbestemmelsen skal være B i tilfælde af godkendelse.

6.1.3 Nationale procedurer

6.1.3.1 Ingen

6.1.4 Principielle og generelle sager eller spørgsmål

6.1.4.a Generel sag: Vurdering af håndkøbslægemidler – selvvalg

Lægemiddelnævnet kunne tilslutte sig Lægemiddelstyrelsens oplæg om at alle lægemidler med udleveringsbestemmelse HA kan placeres i selvvalg på apoteket.

Nævnet kunne tilslutte sig Lægemiddelstyrelsens vurdering af, at følgende lægemidler med udleveringsbestemmelse HF skal undtages fra selvvalg:
Lægemidler indeholdende loperamid, lægemidler indeholdende glyceryltrinat, lægemidler indeholdende perikon, lægemidler indeholdende quinin, lægemidler indeholdende cyclizin, lægemidler indeholdende meclozin, samt alle veterinære lægemidler.

For laksantia anbefalede nævnet, at enten skulle alle laksantia være i selvvalg eller ingen.

Nævnet kunne ikke tilslutte sig Lægemiddelstyrelsens vurdering af, at næsesprays indeholdende cromoglicinsyre, levocabastin, azelastin eller xylometazolin med udleveringsbestemmelse HF kan placeres i selvvalg.

Nævnet kunne ikke tilslutte sig Lægemiddelstyrelsens vurdering af, at lægemidler mod svamp (lægemidler indeholdende clotrimazol, miconazol, ketoconazol, ciclopirox, terbinafin, amorolfen eller clotrimazol) kan placeres i selvvalg. Nævnet anbefalede generelt at undtage disse lægemidler fra selvvalg grundet risikoen for resistens.

6.1.4.b Generel sag: Udleveringsbestemmelse for visse opioider

Lægemiddelnævnet kunne tilslutte sig Lægemiddelstyrelsens oplæg og anbefalede således ændring af udleveringsbestemmelse til A§4 for følgende opioider:

For lægemidler indeholdende tramadol anbefales det at ændre udleveringsbestemmelse fra A til A§4.

For lægemidler indeholdende codein anbefales det at ændre udleveringsbestemmelse fra A til A§4.

Dog ændres udleveringsbestemmelsen for kombinationsprodukter såsom codein og acetylsalicylsyre ikke.

For lægemidler indeholdende buprenorfin anbefales det at ændre udleveringsbestemmelse fra A til A§4.

Lægemiddelnævnet tilsluttede sig også at buprenorfin inkl kombinationsprodukterne (buprenorfin + naloxon) til substitutionsbehandling af opioid-afhængighed undtages for nuværende, da det til denne gruppe patienter skønnes at være hensigtsmæssigt, at de kan få udleveret buprenorfin i mindre portioner af gangen. Dette kan for nuværende lade sig gøre for udleveringsbestemmelse A men ikke for A§4.

Receptbekendtgørelsen er dog på nuværende tidspunkt under revidering. Det forventes at den reviderede udgave træder i kraft 01-10-2017. I den reviderede udgave foreslås det at buprenorfin får samme status som methadon og dermed kan udleveres i mindre portioner selvom udleveringsgruppen ændres til A§4.

For lægemidler indeholdende nalbuphin anbefales det at ændre udleveringsbestemmelse fra A til A§4.

For lægemidler indeholdende opium som oral opløsning eller orale dråber anbefales det at ændre udleveringsbestemmelse fra A til A§4.

For alle øvrige opioider, morfin, fentanyl, hydromorphon, methadon, ketobemidon, nicomorphin, oxycodon, pethidin, sufentanil tapentadol og opium, er udleveringsbestemmelsen allerede A§4.

6.1.4.c Generel sag: Udleveringsbestemmelse for cyclizin

Nævnet kunne tilslutte sig den medicinske assessors oplæg og anbefalede således, at udleveringsbestemmelsen for lægemidler med cyclizin ændres.

Da der ikke er en specifik antidot til cyclizin, og lægemidlerne er let tilgængelige, bør man for at forebygge fremtidige selvmord og misbrug ændre udleveringsbestemmelserne for lægemidler med cyclizin fra håndkøb ikke-apoteksforbeholdt (HF) til henholdsvis HX18, HA18 og B.

Udleveringsbestemmelsen for lægemidler med cyclizin bør nærmere bestemt ændres som følger:

Pakningsstørrelser ≤ 10 stk.: HX18

Pakningsstørrelser ≤ 99 stk.: HA18

Pakningsstørrelser ≥ 100 stk.: B

6.2 Overvågning af bivirkninger og andre risici ved lægemidler

6.2.1 Ingen

6.2.2 Principielle og generelle sager eller spørgsmål

Ingen

6.3 Afvejning af et lægemiddels fordele over for risici ved lægemidlet

6.3.1 Ingen

6.3.2 Principielle og generelle sager eller spørgsmål

Ingen

6.4 Kliniske forsøg med lægemidler

6.4.1 Ingen

6.4.2 Principielle og generelle sager eller spørgsmål

Ingen

Ad pkt. 7: EVENTUELT

Intet.

Bjarne Ørskov Lindhardt / Katrine Damkjær Madsen