

## **LÆGEMIDDELNÆVNET**

### **REFERAT AF MØDE NR. 2/2014 I LÆGEMIDDELNÆVNET**

**Den 30. oktober 2014 i Sundhedsstyrelsen**

**Til stede:**

**Fra Lægemiddelnævnet: Bjarne Ørskov Lindhardt, Mark Ainsworth, Hanne Rolighed Christensen, Sven Frøkjær, Gorm Boje Jensen, Sine Jensen, Helle Wallach Kildemoes, Lisbeth Høier Olsen.**

Afbud fra: **Steen Werner Hansen, Lars Kristian Munck, Niels Henrik Buus**  
Skriftlige kommentarer fra: **Lars Kristian Munck**

**Fra Sundhedsstyrelsen: Hanne Lomholt Larsen, Maria Bruun (referent) Katrine Damkjær Madsen, Mette Aaboe Hansen, Thalia Blicher, Ulf Harald Vigonius, Ea Dige, Kenneth Skov.**

#### **Ad pkt. 1: Godkendelse af dagsorden**

Dagsordenen blev godkendt uden bemærkninger

#### **Ad pkt. 2: Godkendelse af referat af møde den 24. april 2014**

Referatet blev godkendt uden bemærkninger

#### **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 orienterede om møde mellem Sundhedsstyrelsen, Bjarne Ørskov Lindhardt og Mark Ainsworth den 6. oktober 2014.

På mødet blev mulighed for telekonferencer, samt hvorledes divergerende standpunkter mellem Nævnets medlemmer tages til referat, diskuteret.

Det blev vedtaget at for sager i projektrummet vil vi i fremtiden gøre således at medlemmerne efter Bjarne har udsendt sin konklusion har 24 timer til at komme med deres indvendinger såfremt disse skal til referat. Bjarne sender et eventuelt divergerende standpunkt til referat.

Bjarne og Mark mente ikke det på nuværende tidspunkt var relevant med telekonferencer. Det blev besluttet at hvis relevant kan det drøftes igen senere.

Bjarne Ørskov Lindhardt meddelte, at Lægemiddelnævnet siden seneste nævnsmøde har behandlet 6 sager skriftligt i projektrummet, og orienterede jf. nævnets forretningsorden § 9 stk. 2 om sagernes udfald:

### **Diflucan, kapsler, 150 mg, fluconazol**

Lægemiddelnævnet tilslutter sig på ny den medicinske votørs konklusion. Der er intet i MAH's svar, som på afgørende vis ændrer ved opfattelsen af, at risikoen ved fluconazol i håndkøb langt overstiger de eventuelle fordele. Nævnets konklusion blev sendt til Sundhedsstyrelsen den 18-06-2014.

### **Navelbine, koncentrat til infusionsvæske opløsning 10 mg/ml og kapsler 20, 30, 40 og 80 mg, vinorelbintartrat**

Lægemiddelnævnet tilslutter sig overlæge Jens Ersbølls vurdering og er således uenig med den medicinske votør. Beslutningen om eventuel neoplastisk behandling af en gravid kvinde er så kompliceret både somatisk og psykologisk, at det ikke kan rummes i et SPC. Det er givet således ikke mening af have graviditet som specifik kontraindikation, men Lægemiddelnævnet kan tilslutte sig beskrivelsen om risici i SPC'ets punkt 4.6. Nævnets konklusion blev sendt til Sundhedsstyrelsen den 18-06-2014.

Helle Wallach Kildemoes var ikke enig med de øvrige Nævnsmedlemmer og erklærede sig uenig i fjernelsen af kontraindikationen.

### **ReproCyc PRRS EU – VET lyofilisat og solvens til injektionsvæske, suspension**

Lægemiddelnævnet tilslutter sig overordnet de rejste spørgsmål fra RMS. Ligeledes tilslutter nævnet sig den veterinærmedicinske votørs assessment og de yderligere spørgsmål.

Det er Lægemiddelnævnets holdning, at brugen af levende, svækkede vacciner i svineproduktionen bør begrænses i lyset af de beskrevne risici for spredning af virus med øget virulens.

Ud fra et infektionsepidemiologisk synspunkt synes risk/benefit-ratio for denne vaccine at være negativ.

Såfremt vaccinen skulle blive godkendt og markedsført vil udleveringen være underlagt receptpligt.

Nævnets konklusion blev sendt til Sundhedsstyrelsen den 23-06-2014.

### **Cutivat, creme, 0,05%, fluconazol**

Lægemiddelnævnet tilslutter sig den medicinske votørs overordnede konklusion om behov for yderligere dokumentation.

Lægemiddelnævnet foreslår yderligere, at der oplyses:

1. antallet af behandlede børn mellem 3 og 12 måneder 2. virkning og bivirkninger i denne aldersgruppe.

Følgende indikationer foreslås udeladt, da anden behandling er mere relevant:

1. seborisk dermatit
2. reaktioner på insektbid
3. miliaria bør erstattes af alvorlige tilfælde af miliaria. SPC'ets afsnit 4.4 bør gøres tydeligere.

Nævnets konklusion blev sendt til Sundhedsstyrelsen den 29-08-2014.

## **Ursochol, kapsler, 250mg, ursodeoxycholsyre**

Et flertal af Lægemiddelnævnets medlemmer foreslår, at præparatet tildeles udlevering B.

Man må forudsætte at behandlingen er initieret af – primært sekundærsektoransatte – speciallæger, og efter iværksættelse af behandlingen er udlevering B det mest hensigtsmæssige og patientvenlige.

Hvis ønsket var primært at begrænse brugen af stoffet til specialafdelinger, ville udlevering BEGR egentlig være det mest hensigtsmæssige.

Nævnets konklusion blev sendt til Sundhedsstyrelsen den 02-09-2014.

## **Pharmalgen Bi, Pharmalgen Hveps, ALK 801 Bigift, ALK 802 Hvepsegift, ALK-Abello A/S, venomallergen, Pulver og solvens til injektionsvæske, opløsning og Pulver og solvens til injektionsvæske, opløsning (Aquagen SQ)**

Lægemiddelnævnet tilslutter sig den medicinske assessors konklusion om, at kontraindikationen nyreinsufficiens kan fjernes fra produktresumeeet.

Nævnets konklusion blev sendt til Sundhedsstyrelsen den 14-09-2014.

## **Ad pkt. 5: Meddelelser fra sekretariatet**

Maria Bruun meddelte, at der i 2015 kun vil blive afholdt 4 møder.

Mødedatoerne er fast sat til:

Torsdag den 26. februar 2015

Torsdag den 28. maj 2015

Torsdag den 27. august 2015

Torsdag den 26. november 2015

Maria Bruun gav en kort orientering vedrørende sag om ændring af udleveringsbestemmelse for lægemidler indeholdende promethazin ATC kode: R06AD02.

Sagen var for nævnet i april, hvor det blev anbefalet at ændre udleveringsbestemmelsen fra HA til B for lægemidler indeholdende promethazin. Sundhedsstyrelsen orienterede herefter alle MAH for lægemidler indeholdende promethazin om ændringen.

En MAH gjorde indsigelser mod dette ændringsforslag og der blev holdt firmamøde hvor firmaet begrundede deres indsigelser.

Herefter lavede SST en revideret gennemgang hvor der blandt andet blev set på data fra Giftlinjen og FDA.

Det blev efterfølgende besluttet at fastholde ændring til udlevering B.

Skift af udleveringsbestemmelse sker den 08-12-2014.

Ændringen medfører, at det fra den 08-12-2014 ikke er muligt at købe lægemidler mod transport syge til børn i alderen 2-10 år i håndkøb.

Maria Bruun meddelte at afdelingen *Kliniske forsøg* på mødet den 26. februar 2015 vil orientere om den nye guideline vedrørende kliniske forsøg.

Desuden vil der på samme møde være et oplæg vedrørende de lægemidler som har haft udleveringsbestemmelsen HA i 2 år med henblik på eventuel overførsel til frihandel.

## **Ad pkt. 6: SAGER TIL DRØFTELSE OG BESLUTNING**

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

#### **6.1.1 Centrale procedurer.**

Ingen

#### **6.1.2 Gensidige anerkendelsesprocedurer (MRP/DCP)**

Ingen

#### **6.1.3 Nationale procedurer**

##### **6.1.3.1 Osteocortin D3, filmovertrukne tabletter 300 mg strontium + 12,5 mikrogram colecalciferol**

Nævnet kunne tilslutte sig den medicinske assessors votering og anbefalede således ikke godkendelse af ansøgningen på det foreliggende grundlag.

For det tilfælde at ansøgningen skulle blive godkendt på et senere tidspunkt, anbefaler nævnet, at udleveringsbestemmelsen bliver B.

##### **6.1.3.2 Nanocoll, Human albumin colloidal particles, radiofarmaceutisk præparationssæt 0,5mg/vial**

Nævnet kunne tilslutte sig den medicinske assessors votering, og anbefalede således en delvis godkendelse af indikationsudvidelsen. Nævnet anbefalede dermed at følgende indikationer kan godkendes:  
*mamma cancer, malignant melanoma og penile cancer*

Følgende indikationer kan ikke godkendes på det foreliggende grundlag:  
*prostate cancer, head and neck cancer, cervical cancer og vulva cancer*

Nævnet indstillede dog at den medicinske assessors konklusion omformuleres, i det det tydeligt bør fremgå af konklusionen, at der ønskes svar på hvilke bivirkninger der er set, hvad erfaringen har været med at bruge Nanocoll til indikationen samt om der er tale om et fornuftigt forbrug af Nanocoll til indikationerne *prostate cancer, head and neck cancer, cervical cancer og vulva cancer*.

##### **6.1.3.3 Lipiodol Ultra Fluid, injektionsvæske, opløsning 38% ethylestere af ioderede fedtsyrer af valmuefrøolie. Total iodindhold 480 mg/ml**

Nævnet kunne tilslutte sig den medicinske assessors votering og anbefalede således ikke den ansøgte indikationsudvidelse; tilføjelse af "Vizualisation, localization and vectorization during Trans-Arterial ChemoEmbolization (TACE) of hepatocellular carcinoma (HCC) at intermediate stage, in adults", godkendt på det foreliggende grundlag.

#### **6.1.4 Principielle og generelle sager eller spørgsmål**

Ingen

#### **6.2 Overvågning af bivirkninger og andre risici ved lægemidler**

Ingen

#### **6.2.2 Principielle og generelle sager eller spørgsmål**

Ingen

#### **6.3 Afvejning af et lægemiddels fordele over for risici ved lægemidlet**

Ingen

#### **6.3.2 Principielle og generelle sager eller spørgsmål**

Ingen

#### **6.4 Kliniske forsøg med lægemidler**

Ingen

#### **6.4.2 Principielle og generelle sager eller spørgsmål**

Ingen

### **Ad pkt. 7: EVENTUELT**

Hanne Rolighed Christensen tog kort emnet off label brug af lægemidler op og refererede bl.a. til en undersøgelse om off label brug på pædiatriske afdelinger. Hun spurgte om emnet off label ville kunne være på dagsordenen for et nævnsmøde på et tidspunkt, da det er et emne der diskuteres en del i mange fora.

Hertil svarede Sundhedsstyrelsen, at det var et muligt emne for Nævnet og at man kunne overveje at tage det på dagsordenen.

I forlængelse af emnet om pædiatriske lægemidler nævnte Hanne Rolighed Christensen, at der i nogle tilfælde gives udsættelse for at lave *Pædiatric investigation plan* PIP, selvom lægemidlet anvendes til børn. Sundhedsstyrelsen svarede hertil, at det er det pædiatriske udvalg under EMA, der har dette område som sit myndighedsområde.

Sven Frøkjær orienterede om at KU er ved at lave et tværfagligt center vedrørende regulatory science. I det tværfaglige samarbejde indgår blandt andet jurister samt farmaceuter med speciale i samfundsfarmaci.

Førstkommende ordinære nævnsmøde er torsdag den 27. november 2014 i Sundhedsstyrelsen.

Sundhedsstyrelsen den 18. november 2014

Bjarne Ørskov Lindhardt

/

Maria Bruun