

LÆGEMIDDELNÆVNET

REFERAT AF MØDE NR. 1/2022 I LÆGEMIDDELNÆVNET

Den 23. juni 2022 i Lægemiddelstyrelsen

Til stede:

Fra Lægemiddelnævnet: Bjarne Ørskov Lindhardt, Steen Werner Hansen, Lisbeth Høier Olsen, Eva Aggerholm Sædder,

Afbud fra: **Mette Marie Hougaard Christensen, Niels Henrik Buus og Birgitte Klindt Poulsen**

Skriftlige kommentarer fra: Ingen

Fra Lægemiddelstyrelsen: Hanne Lomholt Larsen, Mette Aaboe Hansen, Maria Bruun (referent)

Ad pkt. 1: Godkendelse af dagsorden

Dagsordenen blev godkendt uden bemærkninger.

Ad pkt. 2: Godkendelse af referat af møde den 9. december 2021.

Referat af møde 09-12-2021 var godkendt via projektrummet.

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 Linda Aagaard Thomsen (Danske Patienter) og Sine Jensen (Forbrugerrådet) er udtrådt af Lægemiddelnævnet. Begge har skiftet job og har derfor ikke længere mulighed for at repræsentere henholdsvis Danske Patienter og Forbrugerrådet.

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 sagens udfald:

R06

Nævnet kunne tilslutte sig den medicinske assessors votering og anbefalede således godkendelse af det ansøgte præparat, hvis produktinformation blev opdateret som anført af medicinsk assessor.

Nævnets konklusion blev sendt til Lægemiddelstyrelsen den 7. marts 2022.

J01

Lægemiddelnævnet mener ikke at udleveringsbestemmelsen skal ændres. I Danmark vil denne behandling kun kunne foregå i højt specialiseret infektionsmedicinsk eller lungemedicinsk regi, som ikke findes hos privatpraktiserende speciallæger. Patienter skal regelmæssigt kontrolleres og vil få udleveret behandlingen, som det gælder for en lang række andre hospitalsklausuleredes behandlinger.

Nævnet anbefalede således ikke godkendelse af den ansøgte udleveringsbestemmelse.

Nævnets konklusion blev sendt til Lægemiddelstyrelsen den 14. marts 2022.

N07

Et flertal i Lægemiddelnævnet mener ikke, at det er aktuelt at ændre udleveringsbestemmelsen for dette præparat og kunne derfor ikke anbefale godkendelse af den ansøgte ændring i udleveringsbestemmelse.

Et mindretal i Lægemiddelnævnet mener dog, at det ville være muligt at gennemføre en sådan behandling i et misbrugscenter, som ville være indstillet på at stille de nødvendige ressourcer til rådighed til udstyr og optræning. Der synes ikke at være et sådan ønske aktuelt fra misbrugsbehandlingsmiljøet, som dog formodentlig kunne få tilladelse til et projekt, hvor evaluerede en sådan behandling.

Et flertal af Nævnet kunne derfor ikke tilslutte sig den medicinske assessors votering og anbefalede således ikke godkendelse af den ansøgte udleveringsbestemmelse.

Nævnets konklusion blev sendt til Lægemiddelstyrelsen den 14. marts 2022.

V08

Nævnet kunne tilslutte sig den medicinske assessors votering og anbefalede således den ansøgte indikationsudvidelse godkendt. Nævnets konklusion blev sendt til Lægemiddelstyrelsen den 11. marts 2022.

C01

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

Nævnets konklusion blev sendt til Lægemiddelstyrelsen den 22. marts 2022

V04

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

Dele af Lægemiddelnævnet tilslutter sig endvidere votørens konklusion om udlevering B. Formandskabet mener imidlertid ikke, at dette parenterale diagnostikum, om hvilket det i SPC'et punkt 4.4 hedder "Since severe anaphylactic reactions might occur after application of [Nationally approved name], it must only be applied under supervision of a physician", meningsfyldt kan udleveres på recept, men skal have udlevering BEGR. Finder præparatet anvendelse hos privatpraktiserende oftalmologer, kan der blive tale om udlevering NBS.

Nævnets konklusion blev sendt til Lægemiddelstyrelsen den 30. marts 2022

Ad pkt. 5: Meddelelser fra sekretariatet

Hanne Lomholt Larsen orienterede om ændringer af udleveringsbestemmelser for sederende antihistaminer jævnfør sag på mødet i 9. december 2021.

Til orientering ændrede nedenstående sederende antihistaminer udleveringsbestemmelse mandag den 4. april:

Præparat	Udlevering (aktuelt)	Ny udleveringsbestemmelse
Marzine, Gotur (cyclizin, R06AE03)	≤10 stk: HX18, ≤99 stk:HA18, ≥100 stk: B	Ændres til ≤10 stk: HA18 ≥11 stk: B
Sepan (cinnarizin, N07CA02)	HF	Ændres til ≤10 stk HA18 ≥11 stk B
Postafen (meclozin, R06AE05)	HF	Ændres til ≤10 stk HA18 ≥11 stk B
Tavegil 1 mg tabletter (clemastin, R06AA04)	HA	Ændres til ≤10 stk HA18 ≥11 stk B
Benylan (diphenhydramin, R06AA02)	HA	Ændres til HA18

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 sager

6.1.2 Gensidige anerkendelsesprocedurer (MRP/DCP)

Ingen sager

6.1.3 Nationale procedurer

Ingen sager

6.1.4 Principielle og generelle sager eller spørgsmål

6.1.4.1.a Generisk substitution af øjendråber med og uden Benzalkonium chloride (BAK)

Generisk medicin er lægemidler, der indeholder det samme aktive stof som et originalprodukt. Det betyder, at det virker på samme måde, og at man kan forvente den samme effekt og de samme bivirkninger.

Når en lægemiddelvirksomhed udvikler ny medicin, kalder man den for original, og medicinen er herefter "beskyttet" typisk i en periode på 10 år. Det vil sige, at ingen andre virksomheder må "kopiere" medicinen og forsøge at lave den samme medicin billigere.

Når "beskyttelsen" udløber, må andre virksomheder gerne "kopiere" medicinen og fremstille såkaldt generisk medicin – det vil sige, medicin, der har samme aktive indholdsstof(fer) i samme mængde, administreres på samme måde, virker på

samme måde og mod samme sygdom som det originale. Hvis man kan vise at det generiske medicin opfører sig på samme måde som det originale kan der opnås generisk substitution.

Normalt er "med og uden konservering" ikke en grund til ikke at substituere, men i dette særlige tilfælde hvor indholdet af BAK kan forårsage smerter og irritation i øjnene har Lægemiddelstyrelsen præsenteret et forslag om, at øjendråber med og uden Benzalkonium chloride (BAK) skal være i hver sin substitutionsgruppe. Da der er forskel i oplevede bivirkninger opfylder lægemidlerne med og uden BAK ikke kriterierne for generiske substitution og bør være i hver sin generiske substitutionsgruppe.

Nævnet kunne tilslutte sig den medicinske assessors votering og anbefale således, at der skal være to substitutionsgrupper for øjendråber med hhv. uden BAK.

Pkt. 6.1.4.b Praksis om udlevering af lægemidler i udleveringsgruppe HA18

Lægemiddelstyrelsen er gjort bekendt med tilfælde, hvor håndkøbslægemidler i udleveringsgruppe HA18 misbruges til selvmord og selvmordsforsøg.

På trods af indførelse af en 18-års aldersgrænse for køb af bl.a. paracetamol (indført 07-03-2011) og en begrænsning på størrelsen af pakninger, der må sælges i håndkøb for svage smertestillende (indført 30-09-2013) er selvmordsprocenten ikke faldet så meget, som man havde håbet, og Giftlinjen får stadig henvendelser.

Lægemiddelstyrelsen ønskede at få Nævnets input i forhold til en eventuel fremtidig ændring af betydningen af udleveringsgruppen HA18. Ændringen tænkes at kunne bestå i, at apoteket kun må udlevere en pakning pr. kunde pr. dag af lægemidler med indhold af det samme aktive stof – ligesom det aktuelt er gældende i detailhandelen for pakninger med udlevering HX18.

Nævnet var positive overfor ideen om at indføre en ændring for udlevering af lægemidler i udlevering HA18. Det skal tages med i betragtning, at en sådan ændring vil kunne give ekstra arbejde hos de praktiserende læger, idet flere måske vælger at få en recept på lægemidlerne. Såfremt ændringen foretages, foreslår LN at den evalueres efter en periode på 2 år for at se, om det har haft den ønskede effekt.

6.2 Overvågning af bivirkninger og andre risici ved lægemidler

Ingen sager

6.2.2 Principielle og generelle sager eller spørgsmål

Ingen sager

6.3 Afvejning af et lægemiddels fordele over for risici ved lægemidlet

Ingen sager

6.3.2 Principielle og generelle sager eller spørgsmål

Ingen sager

6.4 Kliniske forsøg med lægemidler

Ingen sager

6.4.2 Principielle og generelle sager eller spørgsmål

Ingen sager

Ad pkt. 7: EVENTUELT

Der var en generel snak om lægemidler godkendt til behandling af overvægt.

Førstkommende ordinære nævnsmøde er den 22. september 2022 i
Lægemiddelstyrelsen

Lægemiddelstyrelsen 28. juni 2022

Bjarne Ørskov Lindhardt / Maria Bruun