

LÆGEMIDDELNÆVNET

REFERAT AF MØDE NR. 1/2018 I LÆGEMIDDELNÆVNET

Den 22. marts 2018 i Lægemiddelstyrelsen

Til stede:

Fra Lægemiddelnævnet: Bjarne Ørskov Lindhardt, Mette Marie Hougaard Christensen, Steen Werner Hansen, Sine Jensen, Lisbeth Høier Olsen, Birthe Byskov Holm

Afbud fra: **Niels Henrik Buus, Hanne Rolighed Christensen, Lars Kristian Munck**

Skriftlige kommentarer fra: **Lars Kristian Munck**

Fra Lægemiddelstyrelsen: Mette Aaboe Hansen, Hanne Lomholt Larsen, Maria Bruun (referent), Mogens Westergaard, Jakob Lundsteen, Lene Havsteen, Christina Hedegård Bruhn

Ad pkt. 1: Godkendelse af dagsorden

Dagsordenen blev godkendt uden bemærkninger.

Ad pkt. 2: Godkendelse af referat af møde den 7. september 2017

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.

Jakob Lundsteen fortalte kort om vigtigheden af at medlemmerne udfylder habilitetserklæringerne korrekt og henviste til Lægemiddelstyrelsens hjemmeside, hvor der findes en vejledning til udfyldelse af habilitetserklæringer.

Jakob takkede for at alle medlemmer havde udfyldt deres habilitetserklæringer og mindede om at huske at opdatere erklæringer, hvis der sker ændringer i ansættelsesforhold.

Der er samme regler for dyrlæger og læger.

Der er samme habilitets regler for Lægemiddelnævnet og medicinrådet. Lægemiddelstyrelsen, Sundhedsstyrelsen og Medicinrådet lægger sig så tæt op af de regler for habilitet som EMA sætter.

Ad pkt. 4: Meddelelser fra formanden

Bjarne Ørskov Lindhardt meddelte, at lægemiddelnævnet siden seneste nævnsmøde ikke har behandlet sager skriftligt i Projektrummet.

Bjarne fortalte kort om projektrummet og proceduren for sager heri.

Der var herefter en kort præsentationsrunde af Nævnets medlemmer samt af de tilstedeværende fra Lægemedelstyrelsen.

Ad pkt. 5: Meddelelser fra sekretariatet

Mette Aaboe Hansen orienterede kort om det nye Nævn.

Det nye Lægemedelnævn er slankere end det forrige, idet der nu kun er 9 medlemmer. Lægemedelstyrelsen mener, at vi i det nye Nævn har de nødvendige ekspertiser og kompetencer.

Lægemedelstyrelsen er ved at udarbejde et Kommissorium med beskrivelse af hvordan Lægemedelstyrelsen vil gøre brug af Nævnet.

Der lægges op til at der fremover kommer flere orienteringssager, og færre beslutningssager.

Det forventes, at vi kan præsentere Kommissoriet på næste møde.

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

6.1.2.1 Levopidon, oral opløsning 5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg, 25 mg, 30 mg, 35 mg, 40 mg, 45 mg, 50 mg, 55 mg, 60 mg, 65 mg, 70 mg og 75 mg levomethadonhydrochlorid

Dette er en orienteringssag. Lægemidlet er godkendt med udleveringsbestemmelsen A§4.

Levomethadone hydrochloride er et syntetisk opioid. Levomethadone er den aktive enantiomer af methadone. Det har 10-fold højere affinitet for μ og δ receptorerne end d-methadone. Det er cirka dobbelt så potent som racemisk metadon, som er det lægemiddel, der er kendt i Danmark. Lægemedelstyrelsen har godkendt levometadon, som er en ny aktiv substans i Danmark, til følgende indikation:

"Substitution therapy for maintenance of opioid dependence in adults in conjunction with appropriate medical, social and psychosocial care."

Der er udarbejdet *Risk minimisation measures* som skal sikre information til lægerne om at det er dobbelt så potent som metadon.

Lægemidlet indeholder glycerol som formentlig gør det sværere for misbrugere at injicere det.

Lægemiddelstyrelsen havde i forbindelse med bestemmelse af udleveringsgruppe overvejet at begrænse udleveringen til speciallæger, men det er svært at finde en speciallægegruppe at begrænse udleveringsgruppen til da metadon håndteres af rigtig mange specialer.

Lægemiddelnævnet nævnte risikoen for forgiftning i det lægemiddel findes i mange styrker og det er dobbelt så potent som metadon.

Lægemiddelnævnet kunne tilslutte sig beslutningen om udlevering A§4.

6.1.3 Nationale procedurer

Ingen

6.1.4 Principielle og generelle sager eller spørgsmål

6.1.4.a Halvårlig gennemgang af håndkøbslægemidler.

Hidrasec har været markedsført som apoteksforbeholdt håndkøbslægemiddel (Udlevering HA) i ca. 2 år og skal derfor flyttes til frihandel (Udlevering HF), med mindre noget taler imod i henhold til styrelsens praksis:

<https://Lægemedelstyrelsen.dk/da/medicin/salg/salg-uden-forapotek>

Lægemiddelstyrelsen foreslår at udleveringsgruppen ændres fra HA til HF og at Hidrasec kan være i selvvalg.

Der var en general snak om lægemidler til anvendelse mod diarre.

Der findes allerede lægemidler mod diare i udlevering HF.

Lægemiddelstyrelsen anbefalede at Hidrasec ændrer udleveringsgruppe fra HA til HF og at det kan være i selvvalg.

Lægemiddelnævnet var enig i denne beslutning.

6.1.4.b Oplæg om ændring af udleveringsbestemmelse for lægemidler indeholdende kinin

I Danmark har lægemidler indeholdende kinin udleveringsgruppen HF.

På baggrund af de nye advarsler fra PRAC for kininholdige lægemidler, vurderer Lægemiddelstyrelsen at kriterierne for udlevering HF for kininholdige lægemidler ikke længere er tilstede.

De hjertetoksiske virkninger i form af QT-forlængelse og AV-blokade udgør en potentiel fare for alvorlige arytmier, som typisk optræder uvarslet, især hos patientgrupper med risikofaktorer såsom hjertesvigt og betablokker-behandling.

Ifølge EUs vejledning for klassifikation af lægemidler til henholdsvis receptforbehold eller håndkøb:

"A guideline on changing the classification for the supply of a medicinal product for human use, 2006 revision" skal et lægemiddel være receptforbeholdt, hvis det selv ved korrekt brug, men uden lægelig kontrol kan udgøre en fare.

Lægemiddelstyrelsen foreslår derfor ændring af udleveringsbestemmelse fra håndkøb til recept udlevering B for kininholdige lægemidler.

Udlevering HA vurderes ikke at være en mulighed, da risikoen i forbindelse med hjertetoksisitet kræver lægelig evaluering og kontrol af patienten.

Lægemiddelnævnet var enig i ovenstående og anbefalede dermed at udleveringsbestemmelsen for kininholdige lægemidler ændres fra HF til B.

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

Sine Jensen orienterede om at ankenævnet for patienterstatning havde modtaget flere klager over samme forsøg.

Der var herefter en kort snak om at Nævnets medlemmer kan tage emner op til orientering til Lægemiddelstyrelsen.

6.4.2 Principielle og generelle sager eller spørgsmål

Ingen

Ad pkt. 7: EVENTUELT

Mette Marie Hougaard Christensen orienterede om at B12 vitamin til injektion kan købes i håndkøb i Tyskland til en pris der er betydelig mindre end prisen i Danmark.

Lægemidlet der kan købes i Tyskland skal gives oftere end det B12 vitamin som kan købes på recept i Danmark. Der er derfor risiko for at patienter som er i behandling med B12 vitamin underbehandles hvis de køber produktet fra Tyskland.

Mette Marie undrede sig over at et lægemiddel til injektion kan være i håndkøb i Tyskland – det er ikke i overensstemmelse med anbefalinger i EU guidelinen *"A guideline on changing the classification for the supply of a medicinal product for human use, 2006 revision"*

Hanne Lomholt Larsen pointerede at guidelines kun er vejledende og at Tyskland selv bestemmer udleveringen.

Førstkommende ordinære nævnsmøde er den 28. juni 2018 i Lægemiddelstyrelsen.

Lægemiddelstyrelsen den 14. juni 2018

Bjarne Ørskov Lindhardt / Maria Bruun