

## **LÆGEMIDDELNÆVNET**

### **REFERAT AF MØDE NR. 1/2014 I LÆGEMIDDELNÆVNET**

**Den 24. april 2014 i Sundhedsstyrelsen**

**Til stede:**

**Fra Lægemiddelnævnet: Bjarne Ørskov Lindhardt, Niels Henrik Buus, Hanne Rolighed Christensen, Steen Werner Hansen, Gorm Boje Jensen, Helle Wallach Kildemoes, Lars Kristian Munck og Lisbeth Høier Olsen.**

Afbud fra: Mark Ainsworth, Silja Niemelä Harboe, Sven Frøkjær og Jesper Hallas.  
Skriftlige kommentarer fra: Ingen.

**Fra Sundhedsstyrelsen: Christian Schneider, Mette Aaboe Hansen, Helle Harder, Mary Rosenzweig, Michala Oron Lexner, Karina Markersen, Ea Dige og Katrine Damkjær Madsen (referent)**

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

Dagsordenen blev godkendt uden bemærkninger.

Christian Schneider, der den 15. december 2013 tiltrådte som lægemiddelfaglig chef i enheden for Lægemidlers godkendelse og tilgængelighed præsenterede sig for nævnet.

#### **Ad pkt. 2: Godkendelse af referat af møde den 12. december 2013**

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 meddelte, at Lægemiddelnævnet siden seneste nævnsmøde har behandlet 8 sager skriftligt i projektrummet, og orienterede jf. nævnets forretningsorden § 9 stk. 2 om sagernes udfald:

#### **Midazolam Orpha, tabletter, 15 mg, midazolam**

Nævnet kunne ikke tilslutte sig referencelandets og den medicinske assessors votering og anbefalede således ikke godkendelse af det ansøgte præparat. Nævnet fandt, at der i produktresuméet skulle anføres, at præparatet ikke er førstevalg.

Desuden mente Lægemiddelnævnet, at et optimalt grundlag for godkendelse af præparatet ville være et randomiseret kontrolleret studie, hvor den aktive substans sammenlignes med et af de nyere stoffer, som Sundhedsstyrelsen anbefaler som førstevalgspræparat.

Nævnets konklusion blev sendt til Sundhedsstyrelsen den 20. december 2013.

#### **Canoderm, creme, 5 %, carbamid**

Nævnet kunne tilslutte sig den medicinske assessors votering og anbefalede således ikke den ansøgte indikationsudvidelse godkendt på nuværende tidspunkt. Nævnet fandt desuden, at der var behov for en nøjere beskrivelse af randomiseringsprocessen.

Nævnets konklusion blev sendt til Sundhedsstyrelsen den 8. januar 2014.

#### **Hyobac APP Vet., Injektionsvæske, emulsion, Actinobacillus pleuropneumoniae 2, 5, 6 toxoid APX I, APX II, APX III**

Nævnet kunne overordnet tilslutte sig den farmaceutisk-kemiske og den veterinærmedicinske assessors voteringer og anbefalede således ikke ansøgningen om markedsføringstilladelse godkendt på nuværende tidspunkt.

Nævnets konklusion blev sendt til Sundhedsstyrelsen den 29. januar 2014.

#### **Clear Eyes irritation & redness relief, øjendråber, 0,012 % w/v, napazolin**

Nævnet kunne tilslutte sig referencelandets og den medicinske assessors votering og anbefalede således ansøgningen om markedsføringstilladelse godkendt.

Nævnets konklusion blev sendt til Sundhedsstyrelsen den 14. februar 2014.

#### **Diane Mite, overtrukne tabletter, 2,0+0,035 mg, cyproteron og ethinylestradiol**

Nævnet kunne tilslutte sig den medicinske assessors votering og anbefalede således den ansøgte sletning af kontraindikation godkendt.

Nævnets konklusion blev sendt til Sundhedsstyrelsen den 26. februar 2014.

#### **Zyx mint, Zyx citron, Zyx appelsin & honning, Zyx eukalyptus, sugetabletter, 3 mg, benzydamin**

Nævnet kunne ikke tilslutte sig den medicinske assessors votering og anbefalede således den ansøgte ændring af udleveringsbestemmelsen fra HA til HF godkendt.

Nævnets konklusion blev sendt til Sundhedsstyrelsen den 28. februar 2014.

#### **Galliapharm, radionuklidgenerator, 0.74 - 1.85 GBq**

Nævnet kunne tilslutte sig den farmaceutisk-kemiske, den toksikologiske og den medicinske assessors voteringer og anbefalede således ansøgningen om markedsføringstilladelse godkendt.

Nævnets konklusion blev sendt til Sundhedsstyrelsen den 19. marts 2014.

#### **Flixonase, næsespray, suspension, 50 mikrogram/dosis, fluticason**

Nævnet kunne overordnet tilslutte sig den medicinske assessors votering og anbefalede således den ansøgte ændring af dosering til børn under 18 år godkendt.

Dog mente Lægemiddelnævnet at det var relevant, at bede om yderligere information om, hvilke undersøgelser, der foreligger om systemisk påvirkning hos voksne. Såfremt der ikke er tilstrækkelig information om den systemiske påvirkning, vil det være Lægemiddelnævnets opfattelse, at dette præparat bør overgå til receptpligt.

Nævnets konklusion blev sendt til Sundhedsstyrelsen den 31. marts 2014.

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

### **5.1 Opfølgning fra decembermødet: "Klassificering af et konkret studie som klinisk forsøg"**

Karina Markersen meddelte at Sundhedsstyrelsen efter at have hørt Lægemiddelnævnet på mødet den 12. december 2013 har revurderet hvorvidt det konkrete studie er anmeldeligt.

Revurderingen er foretaget med baggrund i den europæiske 'guideline on good pharmacovigilance practices (GVP) module VIII – post authorisation safety studies', ifølge hvilken studiet kan falde inden for definitionen af et post-marketing sikkerhedsstudie (PASS). Dette betyder, at studiet ikke vil skulle anmeldes og godkendes.

## **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 Ingen**

#### **6.1.3 Nationale procedurer**

##### **6.1.3.1 Flixonase, næsespray, suspension 50 mikg/dosis fluticasonpropionat**

Nævnet kunne ikke tilslutte sig den medicinske assessors votering og anbefalede således ikke godkendelse af den ansøgte ændring af dosering til børn under 18 år. Nævnet anbefalede, at præparatet bliver gjort receptpligtigt i alle pakningsstørrelser.

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

###### **6.1.4.1 Ingen**

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

#### **6.2.1 Ingen**

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

##### **6.2.2.2 Phenergan, filmovertrukne tabletter 25 mg og oral opløsning, 1 mg/ml, promethazin samt Prometazin "ERA", tabletter, 25 mg, promethazin**

Nævnet kunne tilslutte sig den medicinske assessors votering og anbefalede således at præparaterne gøres receptpligtige.

Nævnet anbefalede endvidere, at lignende ældre præparater ikke gøres receptpligtige, da evidensen for bivirkninger ikke er dokumenteret, salget er lavt og stabilt over årene, og de ikke har indikationen søvnløshed. Nævnet understregede dog vigtigheden af, at forbruget af disse andre præparater monitoreres tæt.

### **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**

Førstkommende ordinære nævnsmøde er den 15. maj 2014 i Sundhedsstyrelsen.

Hanne Rolighed Christensen nævnte, at FDA har halveret zolpidemdosis til kvinder, på grund af kvinders langsommere elimination, og spurgte til hvorfor de europæiske myndigheder ikke gør det samme.

Michala Oron Lexner forklarede, at det ikke var vist, at den lavere dosis var effektiv. I stedet har man skærpet, at dosis skal tages samlet og inden sengetid.

Helle Wallach Kildemoes bemærkede, at det er ærgerligt, når lægemiddelnævnsmøderne aflyses på grund af for få sager, da vurderingen af sagerne er mere konstruktiv på møder end skriftligt.

5. august 2014

Bjarne Ørskov Lindhardt

/

Katrine Damkjær Madsen