

LÆGEMIDDELNÆVNET

REFERAT AF MØDE NR. 2/2018 I LÆGEMIDDELNÆVNET

Den 28. juni 2018 i Lægemiddelstyrelsen

Til stede:

Fra Lægemiddelnævnet: Bjarne Ørskov Lindhardt, Mette Marie Hougaard Christensen, Niels Henrik Buus, Sine Jensen, Lars Kristian Munck, Lisbeth Høier Olsen, Birthe Byskov Holm

Afbud fra: **Hanne Rolighed Christensen, Steen Werner Hansen**

Skriftlige kommentarer fra: Ingen

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

Ad pkt. 1: Godkendelse af dagsorden

Dagsordenen blev godkendt med bemærkning om, at Thomas Senderovitz desværre er forhindret i at deltage i mødet, da han var indkaldt til møde med Ellen Trane Nørby.

Ad pkt. 2: Godkendelse af referat af møde den 22. marts 2018

Referatet blev godkendt med bemærkning om, at Kommissorium for det ny Lægemiddelnævn stadig er under udarbejdning.

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 1 sag skriftligt i projektrummet, og orienterede jf. nævnets forretningsorden § 9 stk. 2 om sagens udfald:

Selesyn, Evolan Pharma AB, Natriumselenit, Injektionsvæske, opløsning 100 mikrogram, Injektionsvæske, opløsning 50 mikrogram/ml, Oral opløsning 100 mikrogram, Oral opløsning 50 mikrogram/ml

Type II variation, hvor DK er RMS. Der ansøges om en opdatering af produktresuméets pkt. 4.2 med hensyn til tilføjelse af børnedosering. Produktet har hidtil kun været godkendt til voksne.

Konklusion

Lægemiddelnævnet kunne tilslutte sig den medicinske votørs konklusion og bemærkninger vedrørende behov for yderligere oplysninger, som også dækker kommentarer fra flere CMS. Dette vil også dække behovet for information om anvendelse ved nedsat nyre funktion. Nævnet anbefalede således ikke på nuværende tidspunkt godkendelse af den ansøgte dosering til børn.

Nævnets konklusion blev sendt til Lægemiddelstyrelsen den 23. april 2018.

Ad pkt. 5: Meddelelser fra sekretariatet

Ingen

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

Ingen

6.1.4 Principielle og generelle sager eller spørgsmål

6.1.4.a Halvårlig gennemgang af håndkøbslægemidler

Nævnet kunne tilslutte sig den medicinske assessors votering og anbefalede således at

- voltrarol medicinsk plaster, diclophenacnatrium 140 mg og
- Triolif Mint, Triolif orange, Triolif Honey & Lemon Amylmetacresol 0,6mg dichlorbenzylalkohol 1,2mg, Lidocainhydrochloride 2mg

ændrer udleveringsbestemmelse fra HA til HF (selvvalg).

Arax Extra anbefales at forblive HA(18), idet det findes uhensigtsmæssigt at have et kombinationsprodukt med paracetamol i frihandel. Det kan give øget risiko for forgiftninger.

6.1.4.b Information om paracetamol retard.

Lægemiddelstyrelsen orienterede Nævnet om henholdsvis suspendering af paracetamol retard samt ophævelse af denne. Det blev fremhævet, at vi i

Danmark har en bedre vejledning til behandlingsvejledning af patienter med paracetamol forgiftninger.

Link til Kommissionsbeslutning:

http://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2018/20180219139834/anx_139834_da.pdf

Link til information om ophævelse af suspenderingen:

<https://laegemiddelstyrelsen.dk/da/nyheder/2018/depotformuleret-paracetamol-forbliver-paa-markedet-i-danmark/>

6.1.4.c Information om den igangværende referral på Methotrexat – herunder en diskussion i Nævnet om mulige input, i henhold til referral, som kan minimere risikoen for doseringsfejl.

I maj 2018 blev der vedtaget en PSUSA tekst, som blandet andet konkluderede, at methotrexat-holdige lægemidler skal have en visuel advarsel på pakningen, så brugeren gøres opmærksom på, at lægemidlet kun skal tages én gang om ugen. Det er op til de nationale myndigheder at implementere denne.

Efterfølgende har Spanien igangsat en artikel 31 referral. *EMA's Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)* undersøger derfor, om der skal iværksættes yderligere tiltag for at minimere doseringsfejl:

http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/referrals/Methotrexate_containing_medicinal_products/human_referral_prac_000075.jsp&mid=WC0b01ac05805c516f

Nævnet var enig i at forgiftninger pga. dosering dagligt i stedet for ugentligt også er et problem i Danmark.

Styrelsen for Patientsikkerhed har udtalt, at hovedårsagen til problemet findes i kommunerne.

Der var en generel diskussion om mulige tiltag mht. mærkning af lægemiddelpakninger for at minimere fejdoseringer. Der var dog enighed om at bedre mærkning nok ikke vil løse hele problemet.

Bjarne Ørskov Lindhardt fremhævede, at man med Sundhedsplatformen per default kun kan ordinere methotrexat 1 gang om ugen.

Nævnet havde følgende forslag:

- Bøtter kan mærkes med rødt låg med teksten "1 gang om ugen"
- Man kan lægge en særlig doseringsæske i pakningen, som skal anvendes til dosering af methotrexat
- Blisterkort, der understøtter brugen kun en gang ugentligt.

Der var desuden en diskussion, om ændring af styrkerne for methotrexat eller mindre pakninger ville kunne afhjælpe problemet - dette var der dog ikke nogen, der mente at det kunne.

6.1.4.d Orientering om PRACs beslutning om at suspendere infusionsvæsker indeholdende HES (Hydroxyethyl starch)

Link til information om sagen på EMAs hjemmeside:

[http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/referrals/Hydroxyethyl_starch_\(HES\)_containing_medicinal_products/human_referral_prac_000068.jsp&mid=WC0b01ac05805c516f](http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/referrals/Hydroxyethyl_starch_(HES)_containing_medicinal_products/human_referral_prac_000068.jsp&mid=WC0b01ac05805c516f)

Lægemiddelstyrelsen orienterede Nævnet om hele processen omkring HES hvor EU har haft meget splittede holdninger.

Lægemiddelstyrelsen nævnte, at baggrunden for denne referral er, at HES er brugt off label, hvilket har været associeret med en række alvorlige og fatale hændelser. Dette har medført, at man i EU har set en række signaler for lægemidlet og der er derved rejst en referral.

Det er meget forskelligt, hvor meget HES anvendes i EU. I DK anvendes det stort set ikke længere.

Danmark stemte for at suspendere HES, men den endelige afstemning i CMD(h) endte med et flertal for at bevare HES på markedet, dog med anbefaling om risikominimerende tiltag

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

Sine Jensen orienterede om, at Magasinet TÆNK har arbejdet på en artikel om paracetamol og ibuprofen og deres påvirkning af fertiliteten i mennesker.

Nogle forskere mener, at især paracetamol nedsætter fertiliteten, hvilket er vist i dyrestudier.

Der blev kort talt om hydrochlorthiazid og hudcancer, og hvordan sagen har været omtalt i pressen.

PRAC er ved at undersøge en eventuel sammenhæng mellem hydrochortiazid og hudcancer. Sagen ventes afsluttet i PRAC til efteråret. Nævnet orienteres herefter om udfaldet.

Lægemiddelstyrelsen forklarede vigtigheden af, at signaler, som der er set i DK for hydrochlorthiazid, rejses på EU plan, så man får set på al data i hele EU og dermed træffer afgørelse på det mest veloplyste grundlag.

Førstkommende ordinære nævnsmøde er den 27. september i Lægemiddelstyrelsen.

Lægemiddelstyrelsen 2. oktober 2018

Bjarne Ørskov Lindhardt / Maria Bruun