

## **LÆGEMIDDELNÆVNET**

### **REFERAT AF MØDE NR. 1/2024 I LÆGEMIDDELNÆVNET**

**Den 27-06-2024 i Lægemedelstyrelsen og virtuelt via TEAMS**

**Til stede:**

**Fra Lægemedelnævnet:**

**Til stede i Lægemedelstyrelsen: Bjarne Ørskov Lindhardt og Lisbeth Høier Olsen**

**Til stede via Teams: Mette Marie Hougaard Christensen, Eva Aggerholm Sædder, og Birgitte Klindt Poulsen**

Afbud fra: **Niels Henrik Buus**

Skriftlige kommentarer fra: Ingen.

**Fra Lægemedelstyrelsen: Hanne Lomholt Larsen og Maria Bruun (referent)**

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

Dagsordenen blev godkendt uden bemærkninger.

#### **Ad pkt. 2: Godkendelse af referat af møde den 28-09-2023**

Referatet var godkendt via projektrummet og er blot vedhæftet til orientering.

#### **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 5 sager skriftligt i projektrummet, og orienterede jf. nævnets forretningsorden § 9 stk. 2 om sagens udfald:

#### **S01 forelagt LN første gang oktober 2023**

National variation som skift af udleveringsbestemmelse

Nævnet kunne tilslutte sig den medicinske assessors votering og anbefale således ikke godkendelse af ansøgningen om ændring af udleveringsbestemmelse til håndkøb. Det vurderes at der ikke er argumenter for nødvendigheden af en 10

ml doseringsmulighed i håndkøb, hvorfor Lægemiddelnævnet anbefaler, at udleveringen forbliver B.

Nævnets konklusion blev sendt til Lægemiddelstyrelsen den 26-10-2023.

### **S01 forelagt LN anden gang marts 2024**

Sagen var på LN den 26-10-2023 og forelægges nu LN i anden runde.

Ansøger har indsendt respons og den medicinske assessor konkluderer, at ændringen af udleveringsbestemmelsen for S01 fra B til OTC nu kan accepteres.

Nævnet kunne tilslutte sig den medicinske assessors votering og anbefalede således den ansøgte ændring af udleveringsbestemmelse til håndkøb for pakningsstørrelsen 10 ml.

Nævnets konklusion blev sendt til Lægemiddelstyrelsen den 20-03-2024.

### **H02**

På baggrund af ansøgning om indikationsudvidelse for ovenstående præparat bedes nævnet tage stilling til om tilføjelse af indikationen:

"For treatment of Duchenne Muscular Dystrophy (DMD) in patients 2 years of age and older" kan accepteres.

Nævnet kunne tilslutte sig den medicinske assessors votering og anbefalede således den ansøgte indikationsudvidelse godkendt.

Nævnets konklusion blev sendt til Lægemiddelstyrelsen den 17-11-2023.

### **N06**

Assessor var enig med referencelandet i at lægemidlet kan godkendes i Danmark.

Nævnet kunne tilslutte sig den medicinske assessors votering og anbefalede således godkendelse af det ansøgte lægemiddel. Nævnet vurderede at Præparatet har en meget begrænset indikation. Maksimaldosis bør være 60 mg.

Udleveringsbestemmelsen bør være Udleveringsgruppe »A § 4-NB-S« – speciallæger i psykiatri.

Nævnets konklusion blev sendt til Lægemiddelstyrelsen den 09-02-2024.

### **R01**

Firmaet har med brev af 07-03-2023 ansøgt om ændring af udleveringsbestemmelse fra B til håndkøb (HA).

På baggrund af vedhæftede oplæg bedes nævnet tage stilling til om de er enige i at ændringen af udleveringsbestemmelsen til håndkøb på nuværende tidspunkt ikke kan godkendes.

Nævnet kunne tilslutte sig den medicinske assessors votering og anbefalede således ikke godkendelse af ansøgningen om ændring af udleveringsbestemmelse til håndkøb.

Nævnets konklusion blev sendt til Lægemiddelstyrelsen den 20-03-2024.

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

## **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 R01**

Ansøgning om ændring af udleveringsbestemmelse for pakningen med 120 doser. Medicinsk assessor konkluderede at en ændring af udleveringsbestemmelse fra receptpligtig til håndkøb kan øge risikoen langvarig unødvendig behandling som kan resultere i en negativ "benefit-risk balance". Assessor anbefaler derfor ikke godkendelse af den ansøgte variation.

Nævnet kunne tilslutte sig den medicinske assessors votering og anbefalede således ikke godkendelse af ansøgningen om ændring af udleveringsbestemmelse til håndkøb for pakningen med 120 doser.

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

##### **6.1.4.1 a Halvårlig gennemgang af lægemidler med udleveringsbestemmelse HA**

I 2. halvår 2023 er der identificeret 1 apoteksforbeholdt håndkøbslægemiddel der har været markedsført i 2 år med udleveringsbestemmelse HA: R05 pakningsstørrelser 150 og 300 ml

R05 er indiceret til lindring af symptomer i forbindelse med produktiv hoste hos voksne og unge i alderen 12 år og derover.

Den væsentligste advarsel er relateret til patienter med svært nedsat lever- eller nyrefunktion, se ovenfor. Advarsel relateret til at produktet ikke bør anvendes ved vedvarende hoste er adækvat adresseret ved informationen "*En læge bør konsulteres, hvis hosten varer i mere end 7 dage, har tendens til at komme tilbage eller ledsages af feber, udslæt eller vedvarende hovedpine.*", Øvrige advarsler og forsigtighedsregler sigter primært mod de mange hjælpestoffer. Dette i sig selv vurderes dog at kunne håndteres af patienterne og nødvendiggør ikke konsultation hos apoteks-personalet.

Medicinsk assessor konkluderer at de særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen ikke forhindrer ikke skift af udleveringsbestemmelse fra HA til HF og anbefaler derfor at R05 kan skifte fra udleveringsbestemmelse HA til udleveringsbestemmelse HF.

Nævnet kunne overordnet tilslutte sig den medicinske assessors votering og anbefalede således ændring af udleveringsbestemmelse fra HA til HF.

Nævnet påpegede dog at R05 indeholder alkohol og at det muligvis ikke er hensigtsmæssigt at have lægemidlet i selvvalg. Vi undersøger mængden af alkohol i R05 og vender tilbage med svar til Nævnet.

#### **6.1.4.b Liste over kritiske lægemidler**

Nævnets blev bedt om input til en eventuel kommende liste over kritiske lægemidler, for hvilke særlige regulatoriske tiltag kan overvejes for at sikre at lægemidlerne er tilgængelige på det danske marked.

Der er følgende to kriterier:

Der er et klinisk behov som pt ikke kan opfyldes med markedsførte alternativer  
Lægemidler som snart afregistreres og der ikke findes godkendte alternativer.  
Vi foreslår at vi gør som i som den norske Lægemedelstyrelse og lægger en liste ud på vores hjemmeside over kritiske lægemidler, for hvilke særlige regulatoriske tiltag kan overvejes for at sikre at lægemidlerne er tilgængelige på det danske marked.

[Announcement of needed products in Norway - Norwegian Medical Products Agency \(dmp.no\)](#)

Nævnet blev præsenteret for ideen, og opfordret til at give os besked hvis de er bekendt med at der et klinisk behov som pt ikke opfyldes af markedsførte alternativer.

#### **6.1.4.c Orientering om mulighed for at have lægemiddelpakninger med engelsk mærkning og indlægsseddel til lægemidler der udelukkende er til hospitalsbrug**

Nævnet blev orienteret om et igangværende nordisk samarbejde om muligheden for at visse lægemidler til hospitalsbrug kan markedsføres i Danmark med pakkemateriale på et andet sprog end dansk.

Der vil være tale om et Pilot forsøg. Til at begynde med gælder det kun lægemidler som sælges i mindre skala.

LN ser ingen bekymrende ting ved det.

### **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

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

Ingen

**Ad pkt. 7: EVENTUELT**

Førstkommende ordinære nævnsmøde er torsdag den 26. september i Lægemiddelstyrelsen.

12. december 2024

Bjarne Ørskov Lindhardt / Maria Bruun