

LÆGEMIDDELNÆVNET

REFERAT AF MØDE NR. 2 / 2016 I LÆGEMIDDELNÆVNET

Den 26. maj 2016 i Lægemiddelstyrelsen

Til stede:

Fra Lægemiddelnævnet: Bjarne Ørskov Lindhardt, Mark Ainsworth, Hanne Rolighed Christensen, Sven Frøkjær, Steen Werner Hansen, Gorm Boje Jensen, Sine Jensen

Afbud fra: Birthe Byskov Holm, Lars Kristian Munck, Lisbeth Høier Olsen, Jesper Hallas, Christian Friis, Søren Sindrup, Niels Henrik Buus

Skriftlige kommentarer fra: Lars Kristian Munck

Fra Lægemiddelstyrelsen: Mette Aaboe Hansen, Ulf Harald Vigonius, Trine Sørensen, 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 25. februar 2016

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.

Steen Werner nævnte at spørgsmålet om inhabilitet og tilknytning til medicinalindustrien kan være problematisk.

Der er eksempler på at medicinalfirmaer indberetter læger til tilknytningslisten, når læger uden at modtage betaling deltager i debatarrangementer arrangeret af medicinalfirmaet. Det er så op til Lægemiddelstyrelsen at fortolke anmeldelser om tilknytning fra industrien og vurdere om lægen, i fremtidige sager omhandlende det pågældende medicinalfirma, vil være inhabil. Denne vurdering kan være langvarig.

Mette Aaboe Hansen, præciserede at tilknytning ikke er det samme som inhabilitet, men vil drøfte emnet med enhed for Apoteker og Medicintilskud.

Ad pkt. 4: Meddelelser fra formanden

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 sagernes udfald:

Recicort, øredråber, opløsning & Dermanolon vet. Kutanopløsning, Triamcinolonacetonid 2.0 mg og Salicylsyre 20.0 mg

Konklusion:

Nævnet kunne overordnet tilslutte sig den veterinærmedicinske votørs konklusion. Det skal af SPC'et fremgå, at den ansøgte indikation principielt kræver et negativt mikrobiologisk dyrkningssvar, og at et positivt svar kræver behandling af de fundne mikroorganismer. SPC'et bør også anføre, at salicylsyre også virker som NSAID. Nævnet anbefalede således ikke godkendelse af det ansøgte præparat på nuværende tidspunkt.

Nævnets konklusion blev sendt til Lægemiddelstyrelsen den 16. marts 2016.

Medicinsk Dinitrogenoxid "Air Liquide" 100 %, Dinitrogenoxid, Medicinsk gas, flydende 100 %

Konklusion

Nævnet kunne tilslutte sig den medicinske assessors votering og anbefalede således ikke på nuværende tidspunkt den ansøgte variation godkendt. Nævnet foreslår desuden at manifest vitamin B12-mangel anføres som kontraindikation.

Nævnets konklusion blev sendt til Lægemiddelstyrelsen den 29. marts 2016

Kalinox, medicinsk gas, komprimeret, 50 % + 50 %

Konklusion

Nævnet kunne tilslutte sig den medicinske assessors votering og anbefalede således ikke på nuværende tidspunkt den ansøgte variation godkendt.

Nævnets konklusion blev sendt til Lægemiddelstyrelsen den 29. marts 2016

Polyvar Yellow, Bayer Animal Health GmbH, Flumethrin, bistadestrip 25 mg / g til bier

Konklusion

Nævnet kunne tilslutte sig den medicinske assessors votering og anbefalede således ikke på nuværende tidspunkt godkendelse af det ansøgte lægemiddel. Nævnet var enig med assessor og referencelandet i at firmaet skal besvare en række spørgsmål inden en eventuel godkendelse. Hvis lægemidlet godkendes anbefalede Nævnet udlevering BP.

Nævnets konklusion blev sendt til Lægemiddelstyrelsen den 1. maj 2016.

Klacid Uno Depottabletter, 500 mg, clarithromycin

Konklusion

Lægemiddelnævnet anerkender den medicinske votørs betænkeligheder ved den kliniske dokumentation. Imidlertid er det formodentlig ganske udbredt, at mundhuleinfektioner hos patienter med penicillinallergi behandles med et makrolid.

Nævnet kunne dermed ikke tilslutte sig den medicinske assessors votering og anbefalede i modsætning til den medicinske assessor godkendelse af den ansøgte indikationsudvidelse. Nævnet var dermed enig i Referencelandets assessment rapport.

Nævnets konklusion blev sendt til Lægemiddelstyrelsen den 2. maj 2016.

Efter intern drøftelse i Lægemiddelstyrelsen blev det besluttet at fastholde den medicinske assessors votering hvori konklusionen er negativ. Ansøgningen blev efterfølgende trukket af ansøger.

Symbicort Turbohaler 4,5+160 mikrog /dosis Symbicort Mite Turbohaler 4,5+80 mikrog./dosis Formoterol og Budesonid

Konklusion

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

Nævnets konklusion blev sendt til Lægemiddelstyrelsen den 20. maj 2016.

Ad pkt. 5: Meddelelser fra sekretariatet

Maria Bruun meddelte, at Birthe Byskov Holm er tiltrådt Nævnet. Birthe Holm tiltræder som repræsentant for Danske Patienter i stedet for Gitte Stærk. Birthe Holm er formand for paraplyorganisationen "Sjældne diagnoser". Birthe Holm var forhindret i at deltage i dagens møde, men vil deltage i næstkommende møde.

Maria Bruun meddelte at hun går på barsel den 3. juni 2016. Katrine Damkjær Madsen vil varetage sekretariatsopgaven i Marias fravær.

Mette Aaboe Hansen meddelte at Thomas Senderovitz er tiltrådt som direktør for Lægemiddelstyrelsen pr 01.april 2016. Thomas kunne desværre ikke deltage i dagens møde, men vil komme og præsentere sig på et af de kommende Nævns møder.

Mette Aaboe Hansen meddelte at overlæge Jens Heisterberg har fratrådt sin stilling pr. 01-06-2016. Det er endnu ikke besluttet hvem der overtager hans plads i CHMP.

Til slut blev det meddelt at overlæge Jens Ersbøll ligeledes fratræder sin stilling i Lægemiddelstyrelsen efter sommerferien.

Ad pkt. 6: SAGER TIL DRØFTELSE OG BESLUTNING

6.1 Udstedelse, ændring, suspendering eller tilbagekaldelse af markedsføringstilladelse til lægemidler

Ingen

6.1.2 Gensidige anerkendelsesprocedurer (MRP/DCP)

Ingen

6.1.3 Nationale procedurer

6.1.3.1 Onytec, medicinsk neglelak 80 mg / g Ciclopirox

Nævnet lagde i deres afgørelse vægt på at Loceryl allerede findes som udlevering HA og fandt ikke at der var nogle sikkerhedsmæssige risici ved at Onytec forhandles i udlevering HA.

Nævnet kunne tilslutte sig den medicinske assessors votering og anbefale således den ansøgte ændring af udleveringsbestemmelse fra B til HA godkendt.

6.1.4 Principielle og generelle sager eller spørgsmål

6.1.4.1 Magnesium Diasporal - Halvårlig gennemgang af apoteksforbeholdt håndkøbslægemidler, 1. halvår 2016 (MABR)

Nævnet bad om uddybning af den medicinske votering. Nævnet var ikke enig med assessor i at der allerede forefindes lignende lægemidler i frihandel.

Der er stor forskel på absorptionen af magnesium salte. Magnesiumcitrat har en højere absorption end f.eks. magnesiumhydroxid som er det salt der findes i Balancid.

Voteringen sendes derfor tilbage til assessor med anmodning om uddybning af hvilke andre lignende lægemidler der findes i HF.

Nævnet kunne derfor ikke på det pågældende grundlag tilslutte sig den medicinske assessors votering og anbefale således ikke på nuværende tidspunkt overførsel af Magnesium Diasporal til udlevering HF.

6.2 Overvågning af bivirkninger og andre risici ved lægemidler

Hanne Rolighed Christensen spurgte til hvad der kan drøftes under dette punkt.

Tanken er at man i dette Nævn skal kunne fremlægge specifikke spørgsmål til pharmacovigilance og bivirkninger og at man her tager stilling til konkrete sager.

Rådet for Lægemiddelovervågning er i modsætning til Lægemiddelnævnet et mere interessant baseret råd. De tager mere overordnede problemstillinger op.

Hanne Rolighed Christensen meddelte, at det kan være svært at få klinikere til at indberette bivirkninger hvis sagsbehandlingstiderne hos LMST er lange. LMST informerede om at denne problemstilling kan debatteres i Rådet for Lægemiddelovervågning.

Gorm nævnte, at det kan være problematisk at vurdere om en bivirkning skal indberettes som bivirkning eller en utilsigtet hændelse, der var en generel diskussion af emnet.

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

Sven Frøkjær meddelte at Københavns Universitet har et stillingsopslag på et professorat i Pharmacovigilance.

Førstkommende ordinære nævnsmøde er efter aftale med formanden rykket fra den 25. august til den 29. september 2016 i Lægemiddelstyrelsen. Flytning af mødet skyldes ferie.

Lægemiddelstyrelsen den 3. juni 2016

Bjarne Ørskov Lindhardt / Maria Bruun