

LÆGEMIDDELNÆVNET

REFERAT AF MØDE NR. 3 / 2015 I LÆGEMIDDELNÆVNET

Den 26. november i Lægemiddelstyrelsen

Til stede:

Fra Lægemiddelnævnet: Bjarne Ørskov Lindhardt, Christian Friis, Gorm Boje Jensen, Sine Jensen, Lisbeth Høier Olsen, Søren Sindrup

Afbud fra: Mark Ainsworth, Lars Kristian Munck, Niels Henrik Buus, Helle Wallach Kildemoes, Jesper Hallas, Sven Frøkjær, Steen Werner Hansen, Hanne Rolighed Christensen, Gitte Stærk

Skriftlige kommentarer fra: Lars Kristian Munck, Niels Henrik Buus, Hanne Rolighed Christensen

Fra Lægemiddelstyrelsen: Mette Aaboe Hansen, Jens Heisterberg, Ulf Harald Vigonius, Minh Phuong Duong, Hanne Lomholt Larsen og Maria Bruun (referent)

Ad pkt. 1: Godkendelse af dagsorden

Dagsordenen blev godkendt uden bemærkninger.

Der kun var 6 ud af i alt 13 medlemmer til stede til dagens møde. I henhold til Bekendtgørelse om Forretningsorden for Lægemiddelnævnet paragraf 6 er Nævnet beslutningsdygtigt når formanden eller næstformanden og mindst halvdelen af Nævnets medlemmer er tilstede. Det fremgår dog også af Paragraf 6 at Nævnet på trods af dette kan træffe beslutninger, hvis det skønnes at det vil medføre væsentlig ulempe hvis sagerne på dagsordenen udsættes. Formanden valgte med baggrund i dette at gennemføre dagens møde.

Ad pkt. 2: Godkendelse af referat af møde den 28. maj 2015

Referatet blev godkendt uden bemærkninger. Gorm Boje havde dog en kommentar til pkt. 4 vedrørende Imodium. Dette blev afklaret og medførte ingen ændring i referatet.

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 14 sager skriftligt i projektrummet, og orienterede jf. nævnets forretningsorden § 9 stk. 2 om sagernes udfald:

Flutiform, Norpharma A/S, fluticasonpropionat+formoterolfumaratdihydrat, inhalationsspray, suspension 50+5 mikrogram, 250+10 mikrogram og 125+5 mikrogram

Lægemiddelnævnet kunne tilslutte sig den medicinske votørs konklusion og er således enig dels med RMS' konklusion og dels med den medicinske votørs yderligere kommentarer. Nævnet anbefaler således ikke godkendelse af den ansøgte indikationsudvidelse på nuværende tidspunkt. Nævnets konklusion blev sendt til Sundhedsstyrelsen den 3. juni 2015.

Ibudo, Orifarm, tabletter, Ibuprofen / Phenylephedrine hydrochloride, 200mg / 30mg

Lægemiddelnævnet tilslutter sig den medicinske votørs konklusion. Risk/benefit-ratio for dette kombinationspræparatet er helt uacceptabelt højt i forhold til behandling af en på alle måder benign og banal lidelse. Nævnet anbefalede således ikke godkendelse af det ansøgte præparat. Nævnets konklusion blev sendt til Sundhedsstyrelsen den 16. juni 2015.

Feiba, Baxter Innovations GmbH, pulver og solvens til infusionsvæske, opløsning 25 IE/ml og 50 IE/ml

Lægemiddelnævnet anerkender, at de nye indikationer er sjældne, hvorfor det næppe er muligt at opnå regelret klinisk evidens for virkningen. Præparatet vil i Danmark formodentlig kun blive anvendt af meget få, specialkyndige læger, hvorfor nævnet tilslutte sig RMS' og den medicinske votørs konklusion. Nævnet anbefalede således godkendelse af det ansøgte præparat. Nævnets konklusion blev sendt til Sundhedsstyrelsen den 18. juni 2015.

Hidrasec, kapsler, hårde, 100 mg

Lægemiddelnævnet er anmodet om at forholde sig til udleveringsstatus for dette i Danmark ikke markedsførte præparat til behandling af diarré af ukendt årsag. På basis af det fremlagte synes der ikke at være sikkerhedsproblemer, der ville forhindre udlevering HA. I Danmark har loperamid indikation til to dages behandling uden lægekonsultation. Dette foreslås også for aktuelle præparat.

Nævnet er dermed enig med den medicinske votør og anbefaler godkendelse af ændring af udleveringsbestemmelse fra B til HA. Nævnets konklusion blev sendt til Sundhedsstyrelsen den 26. juni 2015.

Marzine, Meda A/S, cyclizinhydrochlorid, tabletter, 50 mg

Lægemiddelnævnet anerkender, at dette præparat tidligere er godkendt til børn, selv om dokumentationen for dets effekt er endog meget beskedent. Lægemiddelnævnet kan derfor tilsluttes sig den medicinske votørs konklusion. Doseringen bør være: "Børn (6-12 år): 25 mg (½ tablet) 1-2 timer før virkning ønskes højst 3 gange dagligt".

Nævnet er dermed enig med den medicinske votør og anbefaler godkendelse af variationen.

Nævnets konklusion blev sendt til Sundhedsstyrelsen den 29. juni 2015.

Mydrane, Laboratoires Thea, tropicamid, phenylephrin, lidocain, injektionsvæske, opløsning, 0,2 + 3,1 + 10 mg/ml

Lægemiddelnævnet tilslutter sig overordnet den medicinske votørs konklusion, selv om det må påpeges, at fordelene med denne behandling frem for standardbehandling synes ganske beskeden. Samtidig må det noteres, at sikkerheden ved behandlingen er dårligt belyst. Udlevering i Danmark bør være begrænset til hospitals- og speciallæge regi.

Nævnet anbefaler således godkendelse af det ansøgte præparat

Nævnets konklusion blev sendt til Sundhedsstyrelsen den 30. juni 2015.

Metronidazol Actavis, filmovertrukne tabletter 250 mg og 500 mg

Lægemiddelnævnet tilslutter sig den medicinske votørs forslag til doseringsanbefalinger og har ikke yderligere kommentarer.

Nævnet anbefaler således godkendelse af variationen.

Nævnets konklusion blev sendt til Sundhedsstyrelsen den 07. juli 2015.

Lafunomyl (alfuzosin), Mylan AB, depottabletter 10 mg

Lægemiddelnævnet tilslutter sig den medicinske votørs konklusion. Der er behov for yderligere dokumentation for indikationsudvidelsen. Nævnet anbefaler således ikke på nuværende tidspunkt godkendelse af den ansøgte indikationsudvidelse

Nævnets konklusion blev sendt til Sundhedsstyrelsen den 23. juli 2015.

Selenase, Evolan Pharma, natriumselenit, injektionsvæske, opløsning 100 mikrogram og 50

mikrogram/ml samt oral opløsning 100 mikrogram og 50 mikrogram/ml

Lægemiddelnævnet tilslutter sig den medicinske votørs konklusion. Der synes at være nogle få, meget specielle indikationer for anvendelse af parenteral selen. Det giver ikke mening at anvende peroral selen, hvis indikationen for det pågældende produkt er, at man kan ikke optage selen enteralt.

Grundet de specielle indikationer bør udleveringen begrænses til hospitalsbrug såfremt præparatet for en markedsføringstilladelse.

Nævnet anbefalede således ikke på nuværende tidspunkt godkendelse af det ansøgte præparat.

Nævnets konklusion blev sendt til Sundhedsstyrelsen den 29. juli 2015.

Tektrotyd, Narodowe, HYNIC-[D-Phe1,Tyr3-Octreotide] trifluoroacetate, radiofarmaceutisk præparationssæt 20 mikrogram

Lægemiddelnævnet tilslutter sig den medicinske votørs konklusion, men vil dog gerne påpege det bekymrende i, at de toksikologiske undersøgelser ikke lever op til moderne standard, som også påpeget af RMS.

Hvis lægemidlet ender med at få en markedsføringstilladelse skal udleveringen begrænses til hospitalsbrug.

Nævnet er enig med RMS og votører i at det ansøgte præparat ikke på nuværende tidspunkt kan anbefales til godkendelse.

Nævnets konklusion blev sendt til Sundhedsstyrelsen den 03. august 2015.

**Timolol PF Multidose Pharmathen, Pharmathen S.A., timolol
øjendråber, opløsning, 2,5 mg / mL og 5 mg / mL**

Den medicinske votør har ikke refereret indholdet af de undersøgelser, som ligger til grund for indikationsudvidelsen, hvorfor Lægemiddelnævnet ikke kan vurdere denne. Den medicinske votør noterer blot, at indikationsudvidelsen kan godkendes, fordi ansøgeren "*has presented several literature references in support of the indications*".

Præparatet er kontraindiceret til patienter med hjerterytmeforstyrrelser, hvorfor SPC'et bør indeholde en vejledning til den ordinerende læge om, hvordan man sikrer sig, at der ikke foreligger sådanne.

Nævnet er dermed ikke enig med den medicinske votør og anbefaler således ikke godkendelse af den ansøgte indikationsudvidelse.

Nævnets konklusion blev sendt til Sundhedsstyrelsen den 22. september 2015.

**Coldamin Orifarm Benzydamine hydrochloride
oromucosal spray, solution 1.5 mg / mL**

Lægemiddelnævnet anerkender, at denne ansøgning er en generisk ansøgning med et europæisk referencepræparat, og at man derfor ikke kan kræve dokumentation for *safety* og *efficacy* for det i UK godkendte produkt Difflam.

Lægemiddelnævnet må på denne baggrund forholde sig til de i Danmark godkendte præparater med samme indholdsstof, og nævnets anbefaling er derfor, at dette præparat på linje med Andolex kan godkendes til anvendelse hos voksne og børn over 12 år, og at præparatet får udlevering B.

Nævnets konklusion blev sendt til Sundhedsstyrelsen den 23. september 2015.

Carbocain, AstraZeneca A/S, injektionsvæske, opløsning 10 mg / mL og 20 mg / mL

Carbocain-adrenalin, AstraZeneca A/S, injektionsvæske 5+5 mg / mL, 10+5 mg / mL, 20+5 mg / mL

Lægemiddelnævnet tilslutter sig den medicinske votørs konklusion.

Nævnet foreslår, at SPC'ets omtale af mulig akkumulation af AAG og PPX udelades. Det virker ikke relevant for den ordinerende læge.

Rekommandationerne for behandling ved svær lever- og nyreinsufficiens bør være entydige.

Nævnet kan således ikke på nuværende tidspunkt anbefale godkendelse af variationen.

Nævnets konklusion blev sendt til Sundhedsstyrelsen den 24. september 2015.

Capsion, Cis Bio International. IOD(131-I)-NATRIUMIODID, Kapsler

Lægemiddelnævnet tilslutter sig den medicinske votørs konklusion.

Kontraindikationen ved anvendelse af præparatet til diagnostik hos børn kan fjernes, da præparatet kun skal anvendes i terapeutisk sammenhæng.

Lægemiddelnævnet vil foreslå, at udregningerne vedrørende dosis til børn gør tydeligere. Lige som det foreslås, at opmærksomheden tydeligere henledes på, at hos mindre børn kan være problematisk at synkes hele kapsler.

Nævnet anbefaler dermed godkendelse af den ansøgte variationen, dog med ovenstående forbehold.

Nævnets konklusion blev sendt til Lægemiddelstyrelsen den 20. oktober 2015.

Ad pkt. 5: Meddelelser fra sekretariatet

Mette Aaboe Hansen informerede kort om processen omkring ansættelse af ny direktør i Lægemiddelstyrelsen. Der er endnu ikke ansat en ny direktør, men processen er i gang. Indtil ny direktør tiltræder fungerer Jakob Cold som direktør. Når ny direktør tiltræder, bliver Jakob Cold vicedirektør.

Maria Bruun meddelte, at afbud bør noteres i projektrummet og ikke via mail. I projektrummet kan man også skrive sine eventuelle kommentarer.

Maria Bruun meddelte, at det er vigtigt at Nævnets medlemmer både holder habilitetserklæringer opdaterede og opdaterer informationer i tilknytningsregisteret.

Mette Aaboe Hansen nævnte i den forbindelse at Rigsrevisionen har gennemgået vores procedurer med hensyn til habilitet og resultatet viste at Enheden for Lægemidlers godkendelse og tilgængelighed, herunder også Lægemiddelnævnet, har en god forvaltning af habilitetserklæringer.

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

Voltarol, medicinsk plaster, 140 mg

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

Nævnet kommenterede dog at beskrivelse af indikationen i indlægssedlen ikke var hensigtsmæssig idet der ikke bør stå noget om betændelse, da det kan misforstås af læseren. Ansøger bedes derfor opdatere indlægssedlen.

6.1.4 Principielle og generelle sager eller spørgsmål

6.1.4.a

Højdosering buprenorfin lægemidler

Lægemiddelstyrelsen, er blevet bekendt med, at der er et stigende misbrug af højdosering mono-buprenorfin lægemidler og fremlagde derfor forslag om at højdosering mono-buprenorfin lægemidler (sublinguale resorribletter 2 og 8 mg) ændrer udleveringsbestemmelse fra A (må kun udleveres én gang efter samme recept, medmindre udleveringen sker i flere mindre portioner ad gangen) til A§4 (må kun udleveres én gang efter samme recept). Desuden vil Lægemiddelstyrelsen sætte mono-buprenorfin lægemidler under øget overvågning. Det vil være Afdeling for Lægemiddelovervågning og Medicinsk Udstyr der står for overvågningen.

Nævnet kunne tilslutte sig den medicinske assessors votering og støttede således op om Lægemiddelstyrelsens beslutning om at ændre udleveringsbestemmelsen for højdosis mono-buprenorphin fra A til A§4

Styrelsen for patientsikkerhed har informeret behandlingsstederne om, at de fremadrettet bør udskrive kombinationspræparater, da disse har mindre misbrugspotentiale.

6.1.4.b

Halvårlig gennemgang af apoteksforbeholdte håndkøbslægemidler, 1. halvår 2015

I 1. halvår 2015 er der identificeret nedenstående apoteksforbeholdte håndkøbslægemiddel, der har været markedsført i 2 år med udleveringsbestemmelsen HA.

ATC kode R06AX27 Desloratadine "Sandoz"

Nævnet var enig med den medicinske assessor og anbefalede således at desloratadin tabletter 5mg samt smeltetabletter 2,5mg og 5mg ændrer udleveringsbestemmelse fra HA til HF.

Desloratadin oral opløsning 0,5mg/ml anbefales at forblive udlevering HA da denne formulering er godkendt til børn fra 1-2 år, hvilket kan kræve rådgivning af apotekspersonale.

6.2 Overvågning af bivirkninger og andre risici ved lægemidler

Inger sager

6.2.2 Principielle og generelle sager eller spørgsmål

Inger sager

6.3 Afvejning af et lægemiddels fordele over for risici ved lægemidlet

Inger sager

6.3.2 Principielle og generelle sager eller spørgsmål

Inger sager

6.4 Kliniske forsøg med lægemidler

Inger sager

6.4.2 Principielle og generelle sager eller spørgsmål

Inger sager

Ad pkt. 7: EVENTUELT

Søren Sindrup spurgte om der har været flere overvejelser i styrelsen om hvilke forsøg der skal karakteriseres som et lægemiddelforsøg og hvilke der ikke skal. Styrelsen oplyste, at der ikke kan tages en generel beslutning om dette da det vurderes fra sag til sag. Det er generelt et område med mange problemstillinger.

Sine Jensen spurgte til HPV vaccinen og Nævnets rolle i forbindelse med diskussionen om HPV vaccinen og forbindelsen til POTS/CRPS.

Mette Aaboe forklarede at Nævnet ikke har nogen rolle i den sag, idet HPV vaccinen er godkendt af EMA og da EMA netop har udsendt rapport der viser, at det ikke er sammenhæng mellem HPV vaccinen og POTS/CRPS.

Hanne Rolighed Christensen havde inden dagens møde sendt en artikel om Kinin til sekretariatet for Lægemiddelnævnet, da hun ønskede at diskutere den på dagens møde. Hanne var imidlertid blevet forhindret i at deltage på dagens møde, hvorfor sagen ikke blev drøftet. Sekretariatet tager kontakt til Hanne for yderligere afklaring.

Førstkommende ordinære nævnsmøde er den 25. februar 2016 i Lægemiddelstyrelsen

Lægemiddelstyrelsen den 27.november 2015

Bjarne Ørskov Lindhardt

/

Maria Bruun