

LÆGEMIDDELNÆVNET

REFERAT AF MØDE NR. 3/2013 I LÆGEMIDDELNÆVNET

Den 12. december 2013 i Sundhedsstyrelsen

Til stede:

Fra Lægemiddelnævnet: Bjarne Ørskov Lindhardt, Mark Ainsworth, Niels Henrik Buus, Hanne Rolighed Christensen, Sven Frøkjær, Jesper Hallas, Silja Niemelä Harboe, Gorm Boje Jensen, Sine Jensen, Lars Kristian Munck og Søren Sindrup.

Afbud fra: Helle Wallach Kildemoes, Lisbeth Høier Olsen og Steen Werner Hansen.
Skriftlige kommentarer fra: Steen Werner Hansen.

Fra Sundhedsstyrelsen: Mette Aaboe Hansen, Karina Markersen, Jakob Lundsteen, Sameer Kohli, Lena Vincentz Rygaard, Hanne Lomholt Larsen og Katrine Damkjær Madsen (referent).

Ad pkt. 1: Godkendelse af dagsorden

Dagsordenen blev godkendt uden bemærkninger.

Ad pkt. 2: Godkendelse af referat af møde den 28. november 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. 3.1: Oplæg vedrørende habilitet

Jakob Lundsteen gennemgik de regler og retningslinjer, der gælder for nævnets medlemmer vedrørende inhabilitet. Reglerne er givet i forvaltningsloven, lægemiddelloven og nævnets forretningsorden. Alle medlemmerne har afleveret habilitetserklæringer til Sundhedsstyrelsen, og disse vil snarest blive offentliggjort på Sundhedsstyrelsens hjemmeside.

Ad pkt. 4: Meddelelser fra formanden

Bjarne Ørskov Lindhardt meddelte, at nævnet har behandlet en sag skriftligt i projektrummet, og orienterede jf. nævnets forretningsorden § 9 stk. 2 om sagens udfald:

Fucicort og Fucicort Lipid, Creme, 1 + 20 mg/g og Creme, 1 + 20 mg/g, betamethasonvalerat + fusidinsyre

Nævnet kunne tilslutte sig den medicinske assessors votering med enkelte yderligere kommentarer til produktresumets pkt. 4 og anbefalede således ikke godkendelse af de ansøgte ændringer på nuværende tidspunkt.

Nævnets konklusion blev sendt til Sundhedsstyrelsen den 29. oktober 2013.

Ad pkt. 5: Meddelelser fra sekretariatet

Ad pkt. 5.1: Opfølgning vedrørende natrium i brusetabletter

Efter nævnsmødet i november 2013 cirkulerede Gorm Boje Jensen en artikel bragt i British Medical Journal (BMJ) om "Association between cardiovascular events and sodium-containing effervescent, dispersible, and soluble drugs: nested case-control study" til nævnets øvrige medlemmer.

Hanne Lomholt orienterede nævnet om, at European Medicines Agency (EMA) er opmærksomme på artiklen og sammen med de nationale myndigheder evaluerer de nye data.

Ifølge bekendtgørelse nr. 869 af 21. juli 2011, med senere ændringer, om mærkning m.m. af lægemidler (mærkningsbekendtgørelsen), bilag 1, skal der i produktinformationen for lægemidler indeholdende 1 mmol (23 mg) natrium eller derover anføres, hvor stor en mængde natrium lægemidlet indeholder, og at patienter på natrium- eller saltfattig diæt skal tage hensyn hertil.

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

Misodel, vaginalindlæg, 200 mkg, misoprostol

Nævnet kunne tilslutte sig den medicinske assessors votering og anbefalede således den ansøgte ændring af udleveringsbestemmelse fra A til BEGR godkendt. Sagen blev første gang diskuteret på nævnsmøde den 28. november 2013.

6.1.2.2

Innohep, injektionsvæske, opløsning, fyldt injektionssprøjte, 20.000 anti-Xa IE/ml, heparin

Nævnet kunne tilslutte sig den medicinske assessors votering og anbefalede således ikke godkendelse af den ansøgte indikationsudvidelse.

6.1.3 Nationale procedurer

6.1.3.1

Ingen.

6.1.4 Principielle og generelle sager eller spørgsmål

Ingen.

6.2 Overvågning af bivirkninger og andre risici ved lægemidler

6.2.1

Ingen.

6.2.2 Principielle og generelle sager eller spørgsmål

Ingen.

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 Klassificering af et konkret studie som klinisk forsøg

Nævnet blev på baggrund af en klage over Sundhedsstyrelsens klassificering af et konkret studie som klinisk forsøg bedt om at drøfte følgende:

- Hvordan forholder Lægemiddelnævnet sig til Sundhedsstyrelsens vurdering af, at det konkrete studie falder ind under definitionen af et lægemiddelforsøg, dvs. at der er tale om et studie, som afdækker sikkerheden ved lægemidler?
- Hvordan forholder Lægemiddelnævnet sig til Sundhedsstyrelsens vurdering af, at det konkrete studie ikke kan betragtes som et ikke-interventionsforsøg?
- Hvilke kriterier, finder Lægemiddelnævnet, kunne være relevante at inddrage ved Sundhedsstyrelsens vurdering af, om farmakogenetiske studier skal anmeldes?

Nævnet diskuterede spørgsmålene, men nåede ikke til en endelig konklusion.

Sundhedsstyrelsen tog diskussionen til efterretning og vil nu overveje spørgsmålet yderligere. Nævnet vil blive holdt orienteret på et senere møde.

6.4.2 Principielle og generelle sager eller spørgsmål

Ingen.

Ad pkt. 7: EVENTUELT

Førstkommende ordinære nævnsmøde er den 30. januar 2014 i Sundhedsstyrelsen.

21. januar 2014

Bjarne Ørskov Lindhardt

/

Katrine Damkjær Madsen