

LÆGEMIDDELNÆVNET

REFERAT AF MØDE NR. 2 / 2019 I LÆGEMIDDELNÆVNET

Den 26. september 2019 i Lægemiddelstyrelsen

Til stede:

Fra Lægemiddelnævnet: Bjarne Ørskov Lindhardt, Mette Marie Hougaard Christensen, Niels Henrik Buus, Hanne Rolighed Christensen, Steen Werner Hansen, Sine Jensen, Lisbeth Høier Olsen og Birthe Byskov Holm

Afbud fra: **Lars Kristian Munck**

Skriftlige kommentarer fra: **Lars Kristian Munck**

Fra Lægemiddelstyrelsen: Mette Aaboe Hansen, Benedicte Lunddahl, Marian Hjortlund Allon, Helle Esbjørn Kristensen, Therese Langkjær, Elisabeth Penninga, 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. april 2019

Referatet blev godkendt via projektrummet i juni 2019.

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 ikke har behandlet nogen sager skriftligt i projektrummet siden seneste møde i Lægemiddelnævnet.

Ad pkt. 5: Meddelelser fra sekretariatet

Maria Bruun gjorde opmærksom på at flere medlemmer har meldt ind at der har været problemer med at tilgå projektrummet.

Når man er kommet ind i projektrummet skal man downloade dagsordenen til sin egen computer – herefter kan man åbne de links til dokumenter som findes i dagsordenen.

Flere medlemmer kan komme ind ved at bruge Google chrome som browser.

Har man problemer med projektrummet skal man kontakte KMD – på oplysningerne givet nedenfor:

KMD telefon nummer: 44 60 10 98

Mail: KMD-DKMA@kmd.dk

Sekretariatet opfordrer medlemmerne til i god tid at tjekke om de kan tilgå projektrummet og dagsordenen så vi kan løse problemet inden mødet.

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 N03

Nævnet kunne overordnet tilslutte sig den medicinske assessors votering og anbefalede således ikke godkendelse af det ansøgte præparat på nuværende tidspunkt.

Hvis proceduren ender med en markedsføringstilladelse til N03 anbefalede Nævnet udlevering "NBS - speciale i neurologi og pædiatri."

Nævnet undrede sig over N03 tidligere har været godkendt i Danmark men er afregistreret i 1990 af indehaveren af markedsføringstilladelsen. Da det ikke er Lægemiddelstyrelsen der har truffet beslutning om at afregistrere lægemidlet kender vi ikke årsagen.

Nævnet ville gerne vide hvor mange udleveringstilladelser der gives på N03 og dermed hvor hyppigt det på nuværende tidspunkt anvendes til børn i Danmark. Lægemiddelstyrelsen undersøge dette og giver en tilbagemelding på næste møde.

6.1.3 Nationale procedurer

6.1.3.1 A01

Nævnet kunne tilslutte sig den medicinske assessors votering og anbefalede således ikke godkendelse af den ansøgte variation om ændring af udleveringsbestemmelse for A01.

Nævnet mener at der er for mange bivirkninger ved A01 til at det kan komme i håndkøb og at man generelt skal være forsigtig men en tandpasta med så højt indhold af fluor.

6.1.4 Principielle og generelle sager eller spørgsmål

6.1.4.1 Ændring i udleveringsbestemmelse samt skærpet indberetningspligt efter indikationsudvidelse for A10.

A10 er godkendt via den centrale procedure til behandling af type II diabetes.

Via en type II variation blev A10 i marts 2019 godkendt til nedenstående indikation:

Type 1-diabetes mellitus

A10 er indiceret til voksne til behandling af utilstrækkeligt kontrolleret type 1-diabetes mellitus i tillæg til insulin til patienter med BMI ≥ 27 kg/m², når insulin alene ikke giver tilstrækkelig glykæmisk kontrol på trods af optimal insulinbehandling.

A10 indeholdende 200 mg Sotagliflozin, godkendt i august 2019 via den centrale procedure, er ligeledes godkendt til behandling af type I diabetes (samme indikation og dosering som for A10)

Udleveringsbestemmelsen for A10 er NBS og der er krævet yderligere risikominimeringsforanstaltninger for dette lægemiddel pga. risikoen for diabetisk ketoacidose.

Nævnet var, på baggrund af oplæg fra Lægemiddelstyrelsen, enig i at udleveringsbestemmelsen for A10 skal ændres fra B til NBS – endokrinologi.

Nævnet tilsluttede sig også forslaget om skærpet indberetningspligt for A10 og anbefalede desuden at den skærpede indberetningspligt omfatter begge styrker idet risikoen for ketoacidose også er tilstede ved anvendelse mod type II diabetes som A10 er godkendt til behandling af.

6.2 Overvågning af bivirkninger og andre risici ved lægemidler

6.2.1 Feedback fra LN på den nye ordning med at Lægemiddelstyrelsen udsender DHPC'er elektronisk, samt orientering om et par at de væsentligste DHPC'er der er udsendt de seneste måneder.

Generelt var Nævnet positive overfor at DHPCer (Dear Healthcare Professional Communication) nu modtages fra Lægemiddelstyrelsen fremfor at det tidligere blev sendt fra flere forskellige indehavere af markedsføringstilladelser til lægemidler.

Et medlem af Nævnet fortalte, at flere af lægerne i Lægeforeningen ikke brød sig om at få DHPCer tilsendt direkte til deres e-boks. De mener deres e-boks er privat og ikke til faglig information.

Benedicte Lunddahl, sektionsleder for Lægemiddelovervågning EU, forklarede at e-boks er eneste valide modtage kilde hvor vi med sikkerhed ved at det er lægen der modtager det og at der står i lovgivningen at DHPC skal sendes direkte til lægen.

DHPCer målrettes efter lægespeciale og sendes kun til relevante læger.

DHPCer sendes også via regionerne – hospitalerne sørger for at det kommer ud via lægemiddelkomiteerne.

Der er sendt 15 DHPCer ud via e-boks siden 1. maj 2019.

Der var tilsidst en kort gennemgang af DHPCer for Emirade, Elmiron, Roactemra

Et medlem af Nævnet påpegede at det er vigtigt at LMST i DHPCer tydeligt kommer med råd til hvad man kan gøre, hvis f.eks. et lægemiddel ifølge DHPCer ikke længere kan anvendes. Lægemiddelstyrelsen pointerede at Lægemiddelstyrelsen ikke kan komme med anbefalinger til valg af lægemidler.

6.2.2 Principielle og generelle sager eller spørgsmål

Et medlem af Nævnet fremlagde et problem vedrørende et Biosimilært lægemiddel. På sygehuset havde man først anvendt et lægemiddel. Amgros besluttede efterfølgende, at der i stedet skulle anvendes et biosimilært lægemiddel.

Efter skiftet blev der indberettet flere tilfælde af bivirkninger.

Det viste sig at det biosimilære lægemiddel kommer i en sprøjte uden undertryk og det blandes derfor ikke så godt som Brand Leader og andre biosimilære lægemidler, men kræver at man ryster det inden brug.

Dette fremgik af det godkendte produktresumé, men der var udover dette ikke modtaget information om håndtering af det biosimilære lægemiddel. Der var en diskussion af hvordan man fremover kan undgå sådanne situationer.

Det blev aftalt at Lægemiddelstyrelsen vil komme med en opfølgning på næste møde.

Et medlem af Nævnet gjorde opmærksom på at Imodium, som kan fås i håndkøb, misbruges. Lægemiddelstyrelsen vil undersøge dette nærmere.

6.3.1 Afvejning af et lægemiddels fordele over for risici ved lægemidlet

Ingen

6.3.2 Principielle og generelle sager eller spørgsmål

Ingen

6.4.1 Kliniske forsøg med lægemidler

Ingen

6.4.2 Principielle og generelle sager eller spørgsmål

Ingen

Ad pkt. 7: EVENTUELT

Hanne Lomholt Larsen orienterede om pressemeddelelse fra EMA og CMD(h) om at alle markedsføringsindehavere af kemisk syntetiserede lægemidler skal lave en risikovurdering af om deres lægemiddel kan indeholde nitrosaminer.

Der er en procedure i gang i CHMP for vurdering af hvor meget nitrosamin der må være i et lægemiddel. Der forventes en afgørelse i marts.

Et medlem af Nævnet spurgte til situationen omkring forsyningsvanskeligheder. Mette Aaboe Hansen forklarede at Sundhedsministeren er ved at se på sagen.

Førstkommende ordinære nævnsmøde er den 12. december 2019 i Lægemiddelstyrelsen

Lægemiddelstyrelsen 12. november 2019

Bjarne Ørskov Lindhardt / Maria Bruun