

LÆGEMIDDELNÆVNET

REFERAT AF MØDE NR. 2/2015 I LÆGEMIDDELNÆVNET

Den 28. maj 2015 i Sundhedsstyrelsen

Til stede:

Fra Lægemiddelnævnet: Mark Ainsworth, Sven Frøkjær, Steen Werner Hansen, Gorm Boje Jensen, Sine Jensen, Helle Wallach Kildemoes, Lars Kristian Munck, Søren Sindrup, Gitte Stærk.

Afbud fra: **Bjarne Ørskov Lindhardt, Niels Henrik Buus, Hanne Rolighed Christensen, Lisbeth Høier Olsen**

Skriftlige kommentarer fra: **Niels Henrik Buus**

Fra Sundhedsstyrelsen: Mette Aaboe Hansen, Jens Heisterberg, Ulf Harald Vigonius, 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 26. februar 2015

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. 4: Meddelelser fra formanden

Mark Ainsworth meddelte, at lægemiddelnævnet siden seneste nævnsmøde har behandlet 9 sager skriftligt i projektrummet, og orienterede jf. nævnets forretningsorden § 9 stk. 2 om sagernes udfald:

A07

Et flertal af Lægemiddelnævnets medlemmer tilslutter sig den medicinske votør, selv om det ikke er korrekt, at stoffet er usikkert at anvende til børn ned til 2 års alderen.

V08

Lægemiddelnævnet tilslutter sig den medicinske votørs forslag til slettelse og bevarelse af kontraindikationer i SPC'et. MAH opfordres til mere specifik at angive,

hvad "forsigtighed" ved anvendelse af stoffet hos patienter med hjertesygdomme betyder.

V03

Lægemiddelnævnet tilslutter sig den medicinske votørs kommentarer og indvendinger. Specielt er *efficacy* ved anvendelse intramuskulært af afgørende betydning. Hvorvidt stoffet anvendes uden for hospitalsvæsenet af ikke-lægeligt personale må være dækket af begrebet delegeret ordinationsret, som i Danmark er veldefineret. Stoffet anvendes daglig i Danmark af paramedicinere. Udlevering B.

D11

Lægemiddelnævnet tilslutter sig medicinsk votørs, kommentarer til produktresumets punkt 4.1, 4.2. og 4.3. I punkt 4.2 anføres det, at andre læger end dermatologer skal kunne ordinere lægemidlet. Lægemiddelnævnet er dog af den opfattelse, at det pågældende lægemiddel bør være forbeholdt dermatologer. Om end Lægemiddelnævnet ikke er bedt om at kommentere ændringerne i den øvrige del af produktresumet, bemærkes det, at flere af ændringerne i punkt 4.4, 4.5 og 4.8 har ført til øget uklarhed af teksten og i visse tilfælde savnes dokumentation for de foreslåede ændringer. Specifikt bør de oprindelige tabeller i punkt 4.8 genindsættes med dokumentation for evt. ændrede værdier.

N06

Lægemiddelnævnet tilslutter sig den medicinske votørs kritiske kommentarer til SmPC'et og den farmaceutisk-kemiske votørs lange række af kritiske bemærkninger, herunder kommentarerne vedrørende den anvendte *dissolutiontest*.

Lægemiddelnævnet har ikke yderligere kommentarer.
I givet fald vil præparatet skulle have udlevering B.

R02

Lægemiddelnævnet tilslutter sig den medicinske votørs konklusion at præparatet kan overføres til udlevering HA. Den anbefalede maksimaldosis er 5 tabletter i døgnet. Dette ækvivalerer med ca. 1.150 mg ibuprofen, hvorfor det er vigtigt at både SmPC og indlægsseddel tydeligt fremhæver, at samtidigt brug af andet NSAID-præparat - og i indlægssedlen skal dette forklares entydigt - skal ske med omtanke og forsigtighed.

J06

Lægemiddelnævnet tilslutter sig den medicinske votørs konklusion, at såfremt præparatet skulle blive godkendt skal det have udlevering BEGR. på samme vis som det andet antithymocytglobulin på det danske marked.

R05

Lægemiddelnævnet tilslutter sig den medicinske votørs konklusion, at dette præparat skal have udlevering B. Der synes ikke at være et misbrugspotentiale, hvorfor udlevering A ikke synes muligt.

Lægemiddelnævnet vil dog ikke undlade at anføre, at det er bekymrende, at dette obsolete, formodentlig uvirksomme og unødvendige præparat får en markedsføringstilladelse. I betragtning af, at præparatet ikke er kendt af danske læger, er vejledningen om dets anvendelse i SPC'et overordentlig mangelfuld.

R01

Lægemiddelnævnet tilslutter sig den medicinske votørs konklusion, at stoffet kan overgå til udlevering HA.

Der var en generel diskussion om Nævnets rolle i forbindelse med godkendelse af sager, herunder en generel snak om de forskellige godkendelses procedurer for godkendelse af lægemidler i Danmark.

Ad pkt. 5: Meddelelser fra sekretariatet

Ingen.

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 V10

Nævnet kunne overordnet tilslutte sig den medicinske votørs votering og anbefalede således ikke på nuværende tidspunkt godkendelse af de ansøgte ændringer.

Nævnet havde følgende uddybninger til den medicinske votering:

Nævnet anbefaler at der er i SmPCets punkt 4.3 tilføjes ordet *ubehandlet* foran oesophageal stenosis, da lægemidlet ikke er kontraindiceret til patienter med behandlet oesophageal stenosis

Yderligere anbefalede Nævnet at det tilføjes i SmPCets pkt. 4.2 og punkt 4.4 at lægen skal sikre sig at patienten indtager rigelig mængde væske.

6.1.4 Principielle og generelle sager eller spørgsmål

6.1.4.1 Udleveringsbestemmelse for nasale glukokortikoider

Nævnet tilslutter sig medicinsk votørs votering og er dermed enig i, at der er risiko for væksthæmning ved brug i børn mellem 5-9 år. Denne risiko ses ikke ved brug i voksne.

Nævnet anbefaler dermed at nasale glukokortikoider med indikation til unge under 18 skal være receptpligtige og at nasale glukokortikoider hvor indikationen er begrænset til voksne over 18 skal have udleveringsbestemmelsen HA18.

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

6.3.2 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

Førstkommende ordinære nævnsmøde er den 27. august i Sundhedsstyrelsen

Sundhedsstyrelsen den 3. juli 2015

Mark Ainsworth

/

Maria Bruun