

LÆGEMIDDELNÆVNET

REFERAT AF MØDE NR. 1 / 2015 I LÆGEMIDDELNÆVNET

Den 26. februar 2015

Til stede:

Fra Lægemeddelnævnet: Bjarne Ørskov Lindhardt, Mark Ainsworth, Christian Friis, Sven Frøkjær, Steen Werner Hansen, Gorm Boje Jensen, Sine Jensen, Helle Wallach Kildemoes, Lars Kristian Munck, Lisbeth Høier Olsen, Gitte Stærk.

Afbud fra: Niels Henrik Buus, Hanne Rolighed Christensen, Søren Sindrup

Skriftlige kommentarer fra: Niels Henrik Buus

Fra Sundhedsstyrelsen: Christian Schneider, Christina Grønlund Jensen, Pia Mentz, Lisa Agerholm Larsen, Katrine Damkjær Madsen, Kenneth Skov, Thalia Blicher, Ulf Harald Vigonius, Niels Christian Kyvsgaard, Mads Lind, Karina Markersen, Hanne Lomholt Larsen, Maria Bruun (referent)

Ad pkt. 1: Godkendelse af dagsorden

Dagsordenen blev godkendt uden bemærkninger

Ad pkt. 2: Godkendelse af referat af møde den 30. oktober 2014

Referatet blev godkendt uden bemærkninger.

Ad pkt. 3: Habilitet

Ingen

Ad pkt. 4: Meddelelser fra formanden

Formanden præciserede at Nævnets opgave, i forbindelse med vurdering af konkrete sager, er at komme med en konklusion på baggrund af de for ansøgningerne vedlagte voteringer. Nævnet får ikke tilsendt den fulde dokumentation til de enkelte sager, da det ikke er Nævnets opgave at lave en fuld votering af sagen.

I de tilfælde hvor det skønnes nødvendigt af se yderligere dokumentation for at komme med en konklusion, kan yderligere materiale rekvireres.

Bjarne Ørskov Lindhardt meddelte, at lægemiddelnævnet siden seneste nævnsmøde har behandlet 5 sager skriftligt i projektrummet, og orienterede jf. nævnets forretningsorden § 9 stk. 2 om sagernes udfald:

Selenase, Evolan Pharma, natriumselenit, injektionsvæske, opløsning 100 mikrogram og 50 mikrogram / ml samt oral opløsning 100 mikrogram og 50 mikrogram / ml

Lægemiddelnævnet må påpege, at det fremsendte materiale er overordentligt mangelfuldt.

Der er ingen assessment, der gør det muligt at vurdere indikation, posologi, effektmål, monitorering, sikkerhed osv.

De af votøren påpegede mangler i SPC'et synes relevante, men som anført er det ikke muligt at vurdere, om der er yderligere mangler i SPC'et.

Nævnets konklusion blev sendt til Sundhedsstyrelsen den 11-01-2015

Cutivat fluticasonpropionat, GlaxoSmithKline, creme 0,01 % og salve 0,001 %.

Lægemiddelnævnet kan anbefale det foreslåede SPC godkendt med følgende begrænsninger:

Seborrhoisk dermatitis, reaktioner på insektstik og miliaria børn ikke nævnes som indikation for et gruppe III topikalt steroid.

SPC'ets 4.1 og 4.2 modificeres i henhold til: " Behandling af børn > 1 år med middelsvær til svær atopisk dermatitis med applikation 1 gang daglig i maksimalt 4 uger. En sådan behandling børn indledes af en speciallæge i dermatologi."

Et mindretal af nævnet medlemmer mener ikke, at den fremsendte dokumentation er tilstrækkelig til at godkende Cutivat til behandling af atopisk dermatitis af børn.

Nævnets konklusion blev sendt til Sundhedsstyrelsen den 11-01-2015

Til orientering blev ovenstående lægemidler afregisteret i Danmark den 22-12-2014

Neo-mercazole, Amdipharm Ltd, Carbimazol, overtrukne tabletter 5 mg

Lægemiddelnævnet tilslutter sig den medicinske votørs kommentarer til SPC'et og har ikke yderligere tilføjelser. Det skal dog understreges, at Lægemiddelnævnet ikke har haft adgang til det af firmaet fremsendt materiale.

Nævnets konklusion blev sendt til Sundhedsstyrelsen den 26-01-2015

Lignovet, ScanVet Animal Health A/S, injektionsvæske, opløsning 2 %, Lidocainhydrochlorid til hest og kvæg

Den veterinærmedicinske votør har stillet Lægemiddelnævnet tre spørgsmål.

Vedr. spørgsmål 1: Lægemiddelnævnet tilslutter sig den veterinærmedicinske votørs opfattelse, at lidocain kun kan anvendes til hest pga. af stoffets MRL status. Lægemiddelnævnet er også enig i, at kaskadereglen kun bør benyttes under særlige omstændigheder, og derfor ikke kan bruges som et påskud for anvendelse af lidocain til kvæg. Registrering til kvæg kræver en MRL-status og en eventuel tilbageholdelsestid.

Vedr. spørgsmål 2: Lidocain kan kun anvendes lokalt som angivet i MRL *summery report*. Epidural anvendelse kræver en ændret MRL-status.

Vedr. spørgsmål 3: Lægemiddelnævnet anbefaler, at man følger den nuværende status.

1) Lidocain må anvendes til alle typer heste til lokalbehandling.

2) Ifølge lidocains MRL *summery report* er der ikke behov for fastsættelse af MRL for hest, når det anvendes lokalt. Der er derfor heller ikke behov for at fastsætte en tilbageholdelsestid.

Lidocain med og uden adrenalin bør have samme status med hensyn til tilbageholdelsestid. Lidocains MRL status er vurderet på grundlag af lidocain alene. Tilsætning af adrenalin til en lidocainopløsning vil reducere absorptionshastigheden og medføre at eliminationskapaciteten relativt er endnu større, end hvis stoffet gives alene. Et medlem af Lægemiddelnævnet mener dog, at heste bør udelukkes fra konsum, såfremt de er behandlet med lidocain, pga. de begrænsede metabolisme data.

Nævnets konklusion blev sendt til Sundhedsstyrelsen den 02-02-2015

Pineprob, Actavis Group PTC ehf., paracetamol og ibuprofen, filmovertrukne tabletter, 500 mg + 150 mg

Lægemiddelnævnet tilslutter sig den medicinske votørs assessment rapport inklusive konklusionen og de anførte "Potential Serious Risk to Public Health" og "Points for clarification". Uagtet at nævnet således ikke på det foreliggende kan anbefale at det nævnte præparat kan markedsføres i Danmark, bør udleveringsbestemmelsen være "udlevering B".

Nævnets konklusion blev sendt til Sundhedsstyrelsen den 09-02-2015

Ad pkt. 5: Meddelelser fra sekretariatet

Maria Bruun meddelte at Gitte Stærk er tiltrådt Nævnet. Gitte Stærk er medlem af Danmarks Psoriasisforening og repræsenterer Danske Patienter.

Gitte Stærk gav en kort præsentation af sig selv som blev efterfulgt af en kort præsentation fra de øvrige Nævnsmedlemmer.

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)

6.1.2.1 Soolantra, creme 10 mg/g ivermectin

Nævnet kunne tilslutte sig den medicinske assessors votering og anbefalede således at udleveringsbestemmelsen for det ansøgte lægemiddel bliver receptpligtig - udlevering B.

6.1.3 Nationale procedurer

6.1.3.1 Seresto Vet. til hunde over 8 kg, halsbånd

Firmaet har ansøgt om skift af udleveringsstatus fra recept til håndkøb. Nævnet udtalte, at der bør stilles en diagnose hos dyrlægen før brug af et sådant kombinationsprodukt til behandling og forebyggelse af infestationer med lopper og flåter til kat og hund.

Nævnet anbefaler derfor ikke godkendelse af variationen om ændring af udleveringsbestemmelse fra B til HA.

Nævnet tilslutter sig dermed den veterinær-medicinske assessors votering.

6.1.3.2 Lipiodol Ultra Fluid, injektionsvæske, opløsning 480 mg / ml ethylestere af ioderede fedtsyrer.

Nævnet anbefalede, at den ansøgte indikationsudvidelse, tilføjelse af "Vizualisation, localization and vectorization during Trans-Arterial ChemoEmbolization (TACE) of hepatocellular carcinoma (HCC) at intermediate stage, in adults" ikke kan anbefales godkendt.

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

6.1.3.3 Subutex, resoribletter, sublinguale 2 mg, 0,4 mg, og 8 mg buprenorphin

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

6.1.3.4 Afamcivir, filmovertrukne tabletter 500 mg famciclovir.

Nævnet udtalte at antivirale lægemidler bør være receptpligtige, da det kræver lægefaglig rådgivning at stille en diagnose der kræver behandling med famciclovir.

Nævnet udtalte desuden bekymring for resistensudvikling hvis lægemidlet fandtes i håndkøb.

Nævnet kunne dermed tilslutte sig den medicinske assessors vurdering og anbefalede ikke godkendelse af ansøgning om ændring af udleveringsbestemmelse fra receptpligtig til håndkøb.

Præparationssæt 0,5 mg / vial albumin colloidal particles.

Nævnet anbefalede nu godkendelse, at indikationerne *prostate cancer, head and neck cancer, cervical cancer og vulva cancer* efter modtagelse af ansøgers respons på sinde afslag.

Dermed anbefaler Nævnet godkendelse af følgende indikationer:

mamma cancer, malignant melanoma, penile cancer, prostate cancer, head and neck cancer, cervical cancer og vulva cancer

Nævnet tilslutter dermed sig den medicinske assessors votering og anbefaler godkendelse af den ansøgte variation.

6.1.4 Principielle og generelle sager eller spørgsmål

a) Halvårlig gennemgang af apoteksforbeholdte lægemidler, 2. halvår 2014

I 2. halvår 2014 er der identificeret nedenstående to apoteksforbeholdte håndkøbslægemidler, der har været markedsført i 2 år med udleveringsbestemmelsen HA.

A04AD01 Scopoderm Hyoscin

A12AX Calcichew-D3 (med flere) Calciumcarbonat, Cholecalciferol

ATC kode A04AD01, Scopoderm

Nævnet var enig med assessor i, at anvendelsen af Scopoderm medfører behov for faglig vejledning fra apotekspersonalet.

Nævnet anbefalede derfor, at Scopoderm bør forblive apoteksforbeholdt, dvs. udleveringsgruppe HA.

ATC kode A12AX Calcichew-D3 (med flere)

Nævnet var ikke enig med medicinsk assessor i at Calcichew skulle forblive apoteksforbeholdt i det der allerede findes lignende produkter til som sælges uden for apotek, blandet andet i Matas. Nævnet anbefalede derfor Calcichew (med flere) skifter udleveringsgruppe fra Apoteksforbeholdt (HA) til Frihandel (HF).

b) NRT - Udleveringsstatus

Nævnet var forinden blev præsenteret for et skriftligt oplæg fra Sundhedsstyrelsen angående udleveringsbestemmelse af nikotinholdige lægemidler til rygeafvænning. Der var med baggrund i oplægget en god diskussion mellem Nævnets medlemmer med mange nuancerede synspunkter.

Et flertal af Nævnets medlemmer anbefalede at nikotin holdige lægemidler til rygeafvænning forbliver i udlevering HF. Et lille mindretal af nævnet medlemmer mente at det burde være udlevering HA.

Nævnet fremlagde følgende argumenter for udlevering HF:

- Lægemidlerne skal være lettilgængelige for de mennesker som gerne vil stoppe med at ryge
- Ingen alvorlige indberetninger af bivirkninger
- Ingen langtidstoksicitet af nikotin i de mængder der findes i de nikotinholdige lægemidler og i de doser der anbefales af disse
- Man starter ikke en afhængighed på nikotinpræparater – de der anvender nikotinpræparater er afhængige af nikotin via cigaretter i forvejen

Flertallet af Lægemiddelnævnets medlemmer mener dermed at nikotinholdige lægemidler til rygeafvænning skal være frit tilgængelige, dvs., udlevering HF. Et par af Nævnets medlemmer fremhævede dog at der kan være en vis signalværdi i et have lægemidlet i HA.

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 Ingen

6.4.2 Principielle og generelle sager eller spørgsmål

Ny lovgivning om kliniske forsøg i Europa

Karina Markersen, sektionsleder i SST for sektionen Kliniske forsøg, holdt et oplæg om den nye forordning for kliniske forsøg. Forordningen blev vedtaget i starten af 2014. Der kan læses om forordningen på nedenstående link på Styrelsens hjemmeside.

<http://sundhedsstyrelsen.dk/da/nyheder/2014/forordning-om-kliniske-forsoeg-med-laegemidler-vedtaget>

Ad pkt. 7: EVENTUELT

Førstkommende ordinære nævnsmøde er den 28. maj 2015 i Sundhedsstyrelsen.

Sundhedsstyrelsen den 5. maj 2015

Bjarne Ørskov Lindhardt

/

Maria Bruun