

Indenrigs- og Sundhedsministeriet

4.kt. J.nr. 2004-1307-90

SUM nr. 0410

Notat til Folketingets Europaudvalg om forslag til kommissionsbeslutning om udstedelse af markedsføringstilladelse for lægemidlet "Xeristar – duloxetine hydrochloride"

. / . Ovennævnte forslag er beskrevet i vedlagte grundnotat.

Forslaget behandles i skriftlig procedure, og Kommissionen har oplyst, at medlemsstaternes stillingtagen skal være formanden for forskriftskomiteén i hænde senest den 10. december 2004.

Xeristar (duloxetin hydroklorid) er godkendt til behandling af moderate til svære depressioner. Moderat til svær depression er den hyppigste psykiske lidelse og vil i løbet af livet optræde hos ca. 15 % (25 % hos kvinder) af befolkningen.

Der eksisterer en række forskellige behandlinger, fx antidepressiv medicin, elektroterapi (NCE) og forskellige former for psykoterapi. De vigtigste lægemidler omfatter de tricycliske antidepressiva, de selektive serotonin genoptagelses-hæmmere (SSRI), de heterocycliske midler og monoaminoxidase (MAO)-hæmmere, samt nogle få andre, som hæmmer såvel serotonin som noradrenalin.

Xeristar hæmmer specifikt de to signalstoffer i hjernen serotonin og noradrenalin. Stoffet indtages som 30 mg eller 60 mg enterokapsler. I sammenlignende undersøgelser over for andre antidepressive midler er der fundet lignede terapeutisk effekt.

De hyppigste bivirkninger er kvalme, mundtørhed og forstoppelse. Øvrige bivirkninger er nedsat appetit, søvnløshed, øget svedtendens, seksuelle forstyrrelser og træthed. Der er desuden observeret tilfælde af selvmordsforestillinger og -adfærd. Ved pludseligt ophør med behandlingen er der set seponerings symptomer.

Lægemidlet må kun udleveres efter recept.

Det er Lægemiddelstyrelsens vurdering, at det pågældende lægemiddel fuldt ud lever op til de krav, der stilles til lægemidlers effekt, sikkerhed og kvalitet. Det er Lægemiddelstyrelsens opfattelse, at markedsføringen af det pågældende lægemiddel kan indebære behandlingsmæssige fordele, og i den sammenhæng udgør forslaget en bedring af sundhedsbeskyttelsen.

Regeringen kan på denne baggrund støtte Kommissionens forslag.