

Indenrigs- og Sundhedsministeriet

4.kt. J.nr. 2005-1307-98
SUM nr. 0424

**Notat til Folketingets Europaudvalg om forslag til
kommissionsbeslutning om udstedelse af markeds-
føringstilladelse for lægemidlet ”Prialt - Ziconotid”**

./. Ovennævnte forslag er beskrevet i vedlagte grundnotat.

Forslaget behandles i skriftlig procedure, og Kommissionen har oplyst, at medlemsstaternes stillingtagen skal være foranden for forskriftskomiteén i hænde senest den 14. februar 2005.

Prialt skal anvendes til behandling af svære, kroniske smerter hos patienter, som kræver intratekal analgesi (smertebehandling via infusion i området omkring rygsøjlen). Kroniske smerter kan klassificeres som maligne (som følge af cancer) og non-maligne smerter.

I de kliniske studier, som blev gennemført med henblik på at opnå markedsføringstilladelse for Prialt, blev der inkluderet patienter med svære kroniske maligne og non-maligne (hovedparten af disse patienter havde neuropatiske smerter) smerter, som havde behov for intratekal analgesi pga. manglende effekt eller ulidelige bivirkninger af systemisk opioidbehandling (stærkt smertestillende medicin).

Ziconotid er en N-type calciumkanal-blokker, som hæmmer frigørelsen af neurotransmittere i visse nerveceller, som behandler smerte i rygsøjlen. Herigennem hæmmes det spinale smertesignal. Ziconotids virkningsmekanisme adskiller sig dermed fra virkningsmekanismen af andre smertestillende midler.

Prialt må ikke bruges i kombination med intratekal kemoterapi. Brug af Prialt hos børn og unge anbefales ikke. Prialt er ikke blevet undersøgt til langtidsbehandling.

I forbindelse med intratekal indgift af lægemidler er der risiko for potentielt alvorlige infektioner, såsom meningitis, som kan være livstruende. Ændringer i tænkemåden, humør eller hukommelsen og neuropsykiatriske bivirkninger, især konfusion, er almindelige hos patienter behandlet med zicono-

tid. Episoder med akutte psykiatriske forstyrrelser, såsom hallucinationer, paranoide reaktioner, fjendtlighed, delirium, psykose og maniske reaktioner, er set. Under behandlingen forbliver patienten sædvanligvis bevidst, og åndedrættet bliver ikke nedsat.

Meget almindelige bivirkninger er konfusion, svimmelhed, sløret syn, hovedpine, hurtige frem-og tilbagebevægelser af øjnene, hukommelsestab eller glemsomhed, vanskelighed ved at gå, opkastning, kvalme og generel svaghed.

Prialt må kun udleveres efter begrænset recept. I Danmark kun til sygehus.

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.