

Indenrigs- og Sundhedsministeriet

4.kt. J.nr. 2005-1307-101

SUM nr. 0425

Notat til Folketingets Europaudvalg om forslag til kommissionsbeslutning om markedsføring i henhold til artikel 31 i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF af de humanmedicinske lægemidler, som indeholder det virksomme stof "Paroxetin"

. / . 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 19. februar 2005

Der er allerede udstedt nationale markedsføringstilladelser til lægemidler indeholdende paroxetin i samtlige medlemsstater.

Artikel 31 i direktiv 2001/83/EF kan i særlige tilfælde anvendes af medlemsstaterne, Kommissionen eller indehaveren af en markedsføringstilladelse, såfremt en sag har interesse for Fællesskabet. Spørgsmålet indbringes for agenturets ekspertudvalg CPMP (Committee for Medicinal Products) for at få det behandlet med en begrundet udtalelse efter proceduren i artikel 32, inden der træffes afgørelse om, hvorvidt en markedsføringstilladelse bør opretholdes, ændres, suspenderes eller inddrages.

Den 13. juni 2003 anmodede Storbritannien og Nordirland CPMP om at fremsætte en udtalelse om, hvorvidt lægemidler indeholdende paroxetin burde opretholdes, ændres, suspenderes eller inddrages. De specifikke spørgsmål vedrørte abstinensreaktioner i forbindelse med ophør af behandling med paroxetin samt en signifikant øget risiko for emotionel labilitet, selvdestruktiv adfærd, fjendtlig adfærd og selvmordsadfærd hos børn og unge, som blev behandlet med paroxetin i kliniske forsøg. Desuden kunne der ikke påvises en effekt af paroxetin i denne population. Som følge af disse data har Storbritannien kontraindiceret brugen af paroxetin til børn i alderen 18 år og derunder.

Paroxetin bruges først og fremmest til behandling af moderat til svær depression, men er også godkendt til andre psykiatriske lidelser som panik-

angst, obsessiv-kompulsiv tilstand, socialfobi, generaliseret angstsyndrom og posttraumatisk stress-syndrom.

Efter vurderingen konkluderede CPMP, at

- paroxetin er effektiv til behandling af ovennævnte psykiatiske lidelser.
- der er behov for at informere om, at langtidseffekten er bedst belyst ved depression, panikangst og obsessiv-kompulsiv tilstand, mens langtidseffekten ved socialfobi, generaliseret angstsyndrom og posttraumatisk stress-syndrom ikke er tilstrækkeligt dokumenteret.
- virkning ikke er blevet påvist ved børn og unge med depression.
- der er utilstrækkelig evidens vedrørende virkning til behandling af panikangst og obsessiv-kompulsiv tilstand.
- der skal foretages mindre justeringer i doseringsafsnittet med hensyn til den maksimale dosis af paroxetin.
- At der er mulighed for øget risiko for selvmordsadfærd hos unge voksne (18-29 år), selv om den øgede risiko ikke er statistisk signifikant.
- der bør indføres anbefaling i produktresumets afsnit om særlige advarsler og forsigtighedsregler af, at paroxetin ikke bør anvendes til børn og unge, og at bivirkningsafsnittet udvides med erfaringerne fra de pædiatriske kliniske forsøg.
- produktresumet bør tilføjes en vejledning om nedtitrering af dosis, når behandlingen skal afsluttes, såvel som en advarsel om og en beskrivelse af abstinenssymptomerne.
- produktresumet skal beskrive de symptomer hos spædbørn, der kan forekomme, når mødre tog paroxetin i den sidste del af graviditeten.
- bivirkningen akatisi (indre uro, bevægetrang) indføres i det relevante afsnit i produktresumet.

Sammenfattende konkluderede CPMP, at forholdet mellem fordele og risici ved brugen af paroxetin til de godkendte indikationer er positivt, og at markedsføringstilladelserne bør opretholdes, når produktinformationen ændres som beskrevet ovenfor.

CPMP afgav ovennævnte udtalelse i sagen den 22. april 2004. I løbet af beslutningsprocessen meddelte Storbritannien, at tre nye undersøgelser med direkte relevans for dette spørgsmål var tilgængelige. Kommissionen anmodede CHMP (Committee for Medicinal Products for Human Use) om at gennemgå de nye tilgængelige oplysninger.

CHMP konkluderede at de supplerende oplysninger ikke gav anledning til at ændre CPMP's udtalelse af 22. april 2004.

Idet Lægemiddelstyrelsen kan tilslutte sig CPMP's udtalelse, er det Lægemiddelstyrelsens vurdering, at de pågældende lægemidler fortsat fuldt ud lever op til de krav, der stilles til lægemidlers effekt, sikkerhed og kvalitet. Det er Lægemiddelstyrelsens opfattelse, at markedsføringen af de pågældende lægemidler kan indebære behandlingsmæssige fordele.

Regeringen kan på denne baggrund støtte Kommissionens forslag.