

**Indenrigs- og Sundhedsministeriet**

4.kt. J.nr. 2005-1307-105

SUM nr. 0426

**Notat til Folketingets Europaudvalg om forslag til kommissionsbeslutning om udstedelse af markedsførings-tilladelse for lægemidlet ”Zonegran – Zonisamid”**

./. 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 2. marts 2005.

Zonegran skal anvendes som supplerende behandling til voksne patienter med partielle kramper med eller uden sekundær generalisering.

Epilepsi er en udbredt neurologisk lidelse, som er forbundet med epileptiske anfald. Der er forskellige former for epileptiske anfald, hvoraf partielle anfald, som kommer fra en del af hjernebarken, er en af dem. Partielle anfald kan klassificeres som simple partielle anfald med intakt bevidsthed, som komplekse partielle anfald med påvirket bevidsthed eller som anfald med sekundær generalisering.

Zonegrans virkningsmekanisme er ikke fuldt ud klarlagt, men lægemidlet er ikke i familie med andre antiepileptika. Det synes at reducere spredningen af krampeudladninger og afbryde efterfølgende epileptisk aktivitet i hjernen.

Zonegran skal lægges til eksisterende behandling.

De mest almindelige bivirkninger er dødsighed, svimmelhed, appetit- og væggtab, uro eller irritabilitet, konfusion, dårlig hukommelse, depression og dobbeltsyn.

Der skal udvises forsigtighed i starten af behandlingen af ældre samt patienter med nedsat nyrefunktion. Brugen af lægemidlet til børn og unge samt patienter med nedsat leverfunktion anbefales ikke, da anvendelsen i disse patientgrupper ikke er blevet undersøgt.

Zonegran 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.