

Indenrigs- og Sundhedsministeriet

4.kt. J.nr. 2005-1307-119

SUM nr. 0444

Notat til Folketingets Europaudvalg om forslag til kommissionsbeslutning om udstedelse af markedsføringstilladelse for lægemidlet "Vasovist - Gadofosvesettrinatium"

. / . 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 23. september 2005.

Vasovist - Gadofosvesettrinatium er indiceret til kontrastforstærket magnetisk resonansangiografi til visualisering af kar i mavehulen eller ekstremiteter hos patienter, hvor der er mistanke om eller kendt karlidelse.

Billeddiagnostik er hjørnestenen i udredning af patienten med mistanke om eller kendt karlidelse. Ud fra disse undersøgelser vælges en behandlingsstrategi. Denne kan spænde fra en gentagelse af undersøgelsen med passende tidsintervaller til akut operation.

Kontrastforstærket magnetisk resonansangiografi er forbundet med mindre risiko og gener for patienterne end traditionelle røntgenundersøgelser. Da der ikke skal benyttes røntgenstråler, er risikoen for strålefremkaldt kræft elimineret. Yderligere foretages der ikke punktur af en pulsåre, men af en vene. Bivirkningsprofilen for patienterne er uændret i forhold til de øvrige undersøgelsesteknikker, som benyttes i dag. De mest almindelige bivirkninger af lægemidlet er hudkløe, føleforstyrrelser, hovedpine, kvalme, udvidelse af blodårer, brændende fornemmelser og smagsforstyrrelser. De fleste bivirkninger er af mild til moderat grad.

Lægemidlet vil i Danmark være forbeholdt anvendelse på 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.