

Indenrigs- og Sundhedsministeriet

4.kt. J.nr. 2005-1307-122
SUM nr. 0445

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

. / . 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 25. september 2005.

Xyrem er godkendt til at nedsætte antallet af katapleksianfald hos voksne patienter med narkolepsi. Katapleksi er pludseligt indsættende muskelsvækkelse eller lammelse uden bevidsthedstab som følge af en pludselig følelsesmæssig reaktion som fx vrede, frygt, glæde, latter eller overraskelse. Narkolepsi er en søvnforstyrrelse, som kan omfatte søvnanfald i normalt vågne timer, katapleksi, søvnlammelse og hallucinationer. Xyrem virker ved at styrke nattesøvnen, men den nøjagtige virkningsmekanisme er ikke kendt.

Den nuværende medicinske behandling består dels af lægemidler, der stimulerer centralnervesystemet, fx ritalin eller amfetamin, og som virker på søvnigheden, og dels af visse depressionsmidler, tricycliske antidepressiva og SSRler, som kan dæmpe muskelslapheden, men de førstnævnte depressionsmidler er behæftet med ubehagelige bivirkninger, og dokumentationen for de sidstnævntes effekt er kun sparsom. Alt i alt er effekten af de anvendte lægemidler kun moderat.

Ved anvendelsen af Xyrem ses bivirkninger som kvalme, svimmelhed, problemer med at sove, overfølsomhed og i sjældne tilfælde psykoser. Desuden kan natriumoxybat forårsage misbrug, men der er ingen kendte tilfælde af misbrug blandt patienter med narkolepsi. Der er rapporteret tilfælde af afhængighed efter ulovlig anvendelse af stoffet, hvorfor lægen nøje bør vurdere og følge patienter med tidligere stofmisbrug.

Lægemidlet må kun udleveres efter begrænset 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.