

Indenrigs- og Sundhedsministeriet

4.kt. J.nr. 2004-1307-96
SUM nr. 0421

Notat til Folketingets Europaudvalg om forslag til kommissionsbeslutning om udstedelse af markedsføringstilladelse for lægemidlet "Azilect - rasagilin"

./. 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 11. februar 2005.

Azilect er en såkaldt monoaminoxidase B (MAO-B) hæmmer, som er indiceret ved behandling af idiopatisk Parkinsons sygdom. Lægemidlet anvendes som monoterapi (uden levodopa) eller som kombinationsbehandling (med levodopa) hos patienter med end-of-dose fluktuationer (symptomsvingninger inden indtagelse af næste dosis).

Ved Parkinsons sygdom er hjernens indhold af dopamin nedsat, hvorved patienten får de typiske symptomer med rysten, muskelstivhed, nedsat mimik, langsomme bevægelser m.m. Sygdommen er sædvanligvis fremadskridende med tiltagende invaliditet trods intensiveret medicinsk behandling. Med tiden optræder såkaldte motoriske senkomplikationer i form af bl.a. ufrivillige bevægelser (dyskinesier) og svingninger i symptomerne (fluktuationer eller såkaldte on-off fænomener).

Azilect hæmmer enzymet monoaminoxidase B, som nedbryder dopamin i hjernen. Derved øger eller opretholder Azilect dopaminkoncentrationen i hjernen.

Azilect tabletter skal indtages i en dosis på 1 mg dagligt. Lægemidlet anbefales ikke til børn og unge under 18 år. Azilect må ikke bruges, hvis patienten er i samtidig behandling med andre MAO hæmmere, og det må heller ikke bruges ved anvendelse af petidin (stærkt smertestillende medicin). Patienter med stærkt nedsat leverfunktion skal ikke anvende Azilect.

Som andre anti-parkinsonmidler kan Azilect forårsage bivirkninger. De almindeligste bivirkninger, når Azilect indtages alene, dvs. uden samtidig ind-

tagelse af levodopa, er hovedpine, feber, allergisk reaktion, influenza-lignende symptomer, utilpashed, nakkesmerter, hjertekramper (angina pectoris), anoreksi, fordøjelsesbesvær, ledsmerter, depression, svimmelhed, rinitis, kontaktdermatitis, hudcarcinom, konjunktivitis, vandladningstrang, leukopeni (nedsat antal hvide blodlegemer).

Hvis Azilect tages i kombinationsbehandling med levodopa, er følgende bivirkninger observeret almindeligvis: ufrivillige bevægelser, mavesmerter, nakkesmerter, tilskadekomst ved uheld, forstoppelse, opkastning, væggtab, mundtørhed, ortostatisk hypotension, ledsmerter, abnorme drømme, manglende koordination af bevægelser, udslæt, seneskedehindebetændelse.

Azilect 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.