

Indenrigs- og Sundhedsministeriet

LMK J.nr. 2006-1307-185
SUM nr. 0496

Notat til Folketingets Europaudvalg om forslag til kommissionsbeslutning om udstedelse af markedsføringstilladelse for lægemidlet "Cerenia - maropitant"

. / . 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 8. september 2006.

Cerenia - maropitant anvendes til forebyggelse af opkastning hos hunde, herunder opkastning forårsaget af kemoterapi eller transportsyge (køresyge), samt i kombination med anden støttebehandling.

Lægemidlet indgives ved injektion under huden eller som tabletter, såfremt hyppigheden af opkastningerne ikke er for høj til, at tabletterne kan nå at virke. Stoffet virker ved at hæmme et signalstof i hjernens brækningscenter.

Det er Lægemiddelstyrelsens vurdering, at det pågældende lægemiddel fuldt ud lever op til de krav, der stilles til lægemidlers effekt, sikkerhed og kvalitet, samt at lægemidlet ikke frembyder sundhedsrisiko for mennesker ved korrekt håndtering af dette. Det er Lægemiddelstyrelsens opfattelse, at markedsføringen af det pågældende lægemiddel kan indebære behandlingsmæssige fordele, og i den sammenhæng udgør lægemidlet en forbedring af sundhedsbeskyttelsesniveauet i Danmark.

Regeringen kan på denne baggrund støtte Kommissionens forslag.