

Indenrigs- og Sundhedsministeriet

4.kt. J.nr. 2005-1307-128

SUM nr. 0449

**Notat til Folketingets Europaudvalg om forslag til
kommissionsbeslutning om udstedelse af markeds-
føringstilladelse for lægemidlerne Noxafil og
Posaconazole SP**

. / . Ovennævnte forslag er beskrevet i vedlagte grundnotat.

Forslagene behandles i skriftlig procedure, og Kommissionen har oplyst, at medlemsstaternes stillingtagen skal være formanden for forskriftskomiteén i hænde senest den 14. oktober 2005.

Noxafil og Posaconazole SP er nye lægemidler af klassen triazolderivater, hvoraf der allerede findes flere på markedet. Midlerne skal bruges til behandling af alvorlige svampeinfektioner, når standardmidler som amphotericin-B, itraconazol og fluconazol ikke kan anvendes. Noxafil og Posaconazole SP virker på infektioner forårsaget af *Aspergillus* arter, *Coccidioides immitis*, *Fonsecaea pedrosoi*, og arter af *Fusarium*. Disse infektioner er alvorlige og behandles normalt på specialafdelinger på sygehuse.

Lægemidlerne indtages gennem munden.

De hyppigste bivirkninger er kvalme og hovedpine. Mere alvorlige bivirkninger omfatter påvirkning af leverfunktionen og udslæt.

Noxafil og Posaconazole SP må kun udleveres efter begrænset recept. I Danmark vil Noxafil og Posaconazole SP kun blive anvendt på sygehuse.

Det er Lægemiddelstyrelsens vurdering, at de pågældende lægemidler fuldt ud lever op til de krav, der stilles til lægemidlers effekt, sikkerhed og kvalitet. Det er Lægemiddelstyrelsens opfattelse, at markedsføringen af de pågældende lægemidler kan indebære behandlingsmæssige fordele, og i den sammenhæng udgør forslagene en bedring af sundhedsbeskyttelsen.

Regeringen kan på denne baggrund støtte Kommissionens forslag.