

Indenrigs- og Sundhedsministeriet

4.kt. J.nr. 2006-1307-140

SUM nr. 0458

Notat til Folketingets Europaudvalg om forslag til kommissionsbeslutning om udstedelse af markedsføringstilladelse for lægemidlet ”Cubicin – Daptomycin”

. / . 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 10. januar 2006.

Cubicin er et nyt antibiotikum af en helt ny klasse, som skal bruges til behandling af komplicerede hud- og bløddelsinfektioner forårsaget af Gram-positive bakterier hos voksne. Det vil især dreje sig om svære sårinfektioner og store bylder. Cubicin er også virksomt ved infektioner med meticillin-resistente *Staphylococcus aureus* (MRSA).

Cubicin indgives intravenøst en gang dagligt i 7-14 dage og har en speciel bivirkningsprofil, og vil derfor i praksis være en behandling begrænset til sygehuse.

De hyppigste bivirkninger er hovedpine, kvalme, opkastning, diarré, muskelsmerter, svampeinfektioner, udslæt og reaktioner på infusionsstedet. En særlig bivirkning er påvirkning af muskelenzymet kreatinfosfokinase (CPK), der kan være det første tegn på svær muskelbeskadigelse (rhabdomyolyse), som i sin alvorligste form kan være en livstruende tilstand pga. den nyrebeskadigelse, der optræder, når muskelcellernes myoglobin udskilles gennem nyrerne. Rhabdomyolyse er heldigvis en meget sjælden bivirkning.

Cubicin må kun udleveres efter recept. I Danmark vil lægemidlet blive begrænset til sygehuse, fordi målgruppen er patienter med komplicerede hud- og bløddelsinfektioner, som normalt behandles på sygehuse og fordi lægemidlet skal gives intravenøst. Endelig kræver den rette anvendelse af Cubicin, at der er adgang til mere avanceret mikrobiologisk diagnostik.

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.