

Indenrigs- og Sundhedsministeriet

4.kt. J.nr. 2006-1307-137

SUM nr. 0459

Notat til Folketingets Europaudvalg om forslag til kommissionsbeslutning om udstedelse af markedsføringstilladelse for lægemidlet "lonsys"

. / . 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. januar 2006.

lonsys (fentanylhydroklorid; 400 mikrogram pr. dosis) tilhører gruppen af syntetisk morfinlignende smertestillende lægemidler. Fentanyl er ca. 100 gange stærkere virkende end morfin. Stoffet fentanyl findes allerede på det danske marked.

lonsys anvendes til behandling af akutte, moderate til svære post-operative smerter (smerter efter operation) udelukkende under hospitalsophold.

lonsys-systemet består af en plastikdel, der indeholder et batteri og elektronik, og en del, som indeholder det aktive stof, som en gel, samt et selvklæbende lag, der bruges til at sætte systemet fast på huden.

Patienten aktiverer selv lonsys-systemet, så snart der opstår smerter, hvilket er den egentlige fordel ved dette nye lægemiddelsystem. Det kan virke i op til et døgn eller til 80 doser er givet. lonsys indeholder et sikkerhedssystem bestående af røde blink svarende til de doser, der er givet og et system bestående af signaler ved evt. fejl. For at minimere risikoen og understøtte sikker og effektiv anvendelse af lonsys-systemet skal patienten informeres om bl.a. overdosis/underdosis og forkert anvendelse/misbrug.

De mest almindelige bivirkninger er kvalme, opkastning, hovedpine og kløe. Fentanyl har en velkendt risiko for misbrug, men da det kun anvendes i kort tid, er der ikke risiko for afhængighed.

lonsys udleveres efter recept og må kun bruges på hospitaler.

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.