

Indenrigs- og Sundhedsministeriet

LMK J.nr. 2006-1307-42

SUM nr. 0465

Notat til Folketingets Europaudvalg om forslag til kommissionsbeslutning om udstedelse af markedsføringstilladelse for lægemidlet ”Neupro-rotigotine”

./. 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. februar 2006.

Lægemidlet Neupro-rotigotine anvendes som monoterapi (dvs. uden L-dopa) til behandling af tegn og symptomer på idiopatisk Parkinsons sygdom i tidlige stadier. Neupro-rotigotine administreres som plaster.

Parkinsons sygdom har følgende hovedsymptomer: rysten, muskelstivhed, langsomme træge bevægelser og balancebesvær. Symptomerne varierer meget fra person til person og er afhængige af, hvor længe man har haft sygdommen. Årsagen til sygdommen er ukendt, men symptomerne skyldes for en væsentlig del mangel på det organiske stof dopamin i hjernen. Der er mellem 5.000 og 6.000 mennesker, der i Danmark har sygdommen. Den medicinske behandling kan i væsentlig grad mindske symptomerne og højne livskvaliteten for patienterne, men kan ikke helbrede sygdommen.

Behandlingen af fremskreden Parkinsons sygdom består i at tilføre samt at forhindre nedbrydelse af dopamin i hjernen. Da tilførsel af dopamin ikke kan ske på en sådan måde, at koncentrationen ligger på et konstant niveau, udsættes de celler, som påvirkes af dopaminen, for svingende koncentrationer. Disse udsving menes at være årsag til de senbehandlingskomplikationer, som optræder efter 4-10 års behandling. Senkomplikationerne er meget invaliderende for patienterne og består af abnorme ufrivillige bevægelser. Det anses derfor for at være en fordel at kunne afvente behandling med dopamin længst muligt. Fremkomsten af dopamin-lignende stoffer som Neupro-rotigotine vil derfor muligvis kunne udskyde senkomplikationerne hos patienter med Parkinsons sygdom. Administration i form af plaster sikrer ligeledes en jævn absorption og dermed mindre udsving i koncentrationen.

De hyppigste bivirkninger ved Neupro-rotigotine er kvalme og opkastninger samt hudgener fra det område, hvor Neupro-rotigotine plasteret påsættes. Lægemidlet har også interaktion med andre lægemidler, men da diagnostik og behandlingen af Parkinsons sygdom er en specialistopgave, er disse interaktioner velkendte.

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.