

Indenrigs- og Sundhedsministeriet

LMK J.nr. 2006-1307-156

SUM nr. 0472

**Notat til Folketingets Europaudvalg om forslag til
kommissionsbeslutning om udstedelse af markeds-
føringstilladelse for lægemidlet "Tygacil - Tigecyklin"**

. / . 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 13. april 2006.

Tygacil - Tigecyklin er et antibiotikum med samme struktur som antibiotika i tetracyklinklassen. Lægemidlet anvendes til behandling af komplicerede hud- og bløddelsinfektioner samt komplicerede intraabdominale infektioner forårsaget af følsomme bakterier af typen *Enterococcus* spp., *Staphylococcus aureus* og *Escherichia coli*.

Da disse alvorlige infektioner som regel forårsages af flere forskellige typer bakterier, sker al antibiotikabehandling i disse patientgrupper efter følsomhedsbestemmelse. Tygacil - Tigecyklin vil derfor oftest indgå i en kombinationsantibakteriel terapi.

Som ved brugen af al antibiotika, især i kombination, kan brugen af Tygacil - Tigecyklin forårsage overvækst af ikke-følsomme organismer, herunder svampe. Patienterne skal derfor overvåges nøje under behandlingen. Hvis der opstår superinfektion, skal der tages passende forholdsregler. Tygacil - Tigecyklin bør ikke bruges til børn under 8 år på grund af misfarvning af tænderne, og det er ikke anbefalet til unge under 18 år på grund af mangel på data om sikkerhed og effekt.

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.