

Indenrigs- og Sundhedsministeriet

LMK J.nr. 2006-1307-161

SUM nr. 0473

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

. / . 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 15. maj 2006.

Ganfort øjendråber er et kombinationspræparat, der består af bimatoprost 0,3 mg/ml og timolol 5 mg/ml, som begge er godkendte og udbredt anvendte øjendråber. Bimatoprost er en prostaglandinanalogue og virker ved at nedsætte trykket i øjet ved at øge udstrømningen af væske fra det indre af øjet, mens timolol, som er en betablokker, sænker trykket ved at mindske produktionen af væske i øjets indre. De to stoffer arbejder sammen på at sænke trykket i øjet. Patienterne skal dryppe 1 gang dagligt.

Grøn stær er en langsomt fremadskridende øjensygdom, der skyldes skader på synsnerven, hvilket fører til indskrænkning af synsfeltet og kan føre til blindhed. Det er afgørende at sænke trykket i øjet for at hindre eller forsinke sygdommens udvikling. Patienterne har ofte ikke symptomer på sygdommen før på et sent stadium, og det er af største vigtighed at behandle, inden der indtræffer alvorlige indskrænkninger i synet, da forandringerne ikke går tilbage. Der er tre måder at behandle på: I de fleste tilfælde kan man nøjes med øjendråber, hvoraf der findes forskellige typer. Laserbehandling eller operation anvendes, når øjendråber ikke er tilstrækkeligt effektive.

Som med andre tryksænkende øjendråber kan der optræde lokale bivirkninger ved anvendelsen; hyppigst ses rødme, brændende fornemmelse, kløe og smerte i øjet samt tørre øjne. Til trods for at lægemidlerne optages i meget små mængder i blodet, ses i sjældne tilfælde f.eks. hovedpine. Desuden kan det forventes, at bivirkninger, som er observeret ved de enkelte komponenter, også vil kunne ses ved brug af kombinationspræparatet.

Produktinformationen indeholder en række advarsler og forsigtighedsregler, der skal gøre brugen af lægemidlet sikkert.

Ganfort øjendråber må kun udleveres efter recept (i Danmark udleveringsgruppe B).

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.