

**Indenrigs- og Sundhedsministeriet**

LMK J.nr. 2006-1307-181

SUM nr. 0492

**Notat til Folketingets Europaudvalg om forslag til kommissionsbeslutning om markedsføring inden for rammerne af artikel 35 i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF af de humanmedicinske lægemidler "Prozac og relaterede navne", som indeholder det virksomme stof "fluoxetin"**

. / .      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 9. august 2006.

Prozac og relaterede navne er aktuelt godkendt til behandling af svære depressive episoder, tvangstanker/handlinger og spiseforstyrrelse hos voksne.

Den aktuelle indbringelse for CHMP følger efter en ansøgning om ændring i henhold til den gensidige anerkendelsesprocedure og omfatter en udvidelse af indikationen for Prozac og relaterede navne til behandling af svære depressive episoder hos børn i alderen 8 til 17 år.

Ekspertudvalget CHMP har behandlet nærværende sag, der er blevet indbragt for udvalget efter artikel 35, stk. 2 i direktiv 2001/83/EF, idet medlemsstaterne under proceduren for gensidig anerkendelse ikke kunne nå til enighed om en ændring af betingelserne for markedsføringstilladelsen.

Prozac tilhører gruppen af lægemidler betegnet SSRI. Såvel effektiviteten som sikkerheden af SSRI har generelt været anfægtet for børn og unge, hvilket dannede baggrund for den aktuelle indbringelse.

Virkningen af fluoxetin hos børn og unge til behandling af svære depressive episoder er påvist i tre placebokontrollerede korttidsundersøgelser af 8-12 ugers varighed. I de kliniske undersøgelser hos børn og unge med moderate til svære depressive episoder er der iagttaget en beskedent, men positiv virkning, som er sammenlignelig med den, der ses hos voksne. Stratificeret analyse efter alder hos børn og unge viser ingen forskel i virkning mellem disse to grupper. For at sikre, at behandlingen kun omfatter patienter svarende til dem, der indgik i undersøgelsen, er indikationen begrænset til patienter, der ikke har responderet på flere seancer med psykoterapi, og for hvilke behandlingen skal kombineres med psykoterapi.

I pædiatriske kliniske forsøg blev der hyppigere observeret selvmordsrelateret adfærd og fjendtlighed blandt børn og unge, som fik be-

handling med fluoxetin, sammenlignet med placebogruppen. Herudover adskiller bivirkningerne sig ikke væsentlig fra de, der ses hos voksne og omfatter blandt andet gener fra mave-tarm kanalen, mundtørhed, hovedpine, søvnforstyrrelser, nedsat indhold af natrium-ion i blodet (hyponatriæmi), svedtendens, vandladningsbesvær og seksuel dysfunktion.

I den ikke-kliniske dokumentation fandtes der flere punkter i rotte- og museforsøgene, som var betænkelige, herunder påvirkningen af kønsmodningen, den toksiske virkning på testiklerne og de potentielle adfærdsneurologiske langtidsvirkninger. Indehaveren af markedsføringstilladelsen har forpligtet sig til at udføre supplerende undersøgelser til nærmere belysning af mekanismen i disse virkninger.

Desuden forpligter indehaveren af markedsføringstilladelsen sig til at medvirke til en prospektiv placebokontrolleret undersøgelse af de mulige virkninger af fluoxetinbehandling på kønsmodningen samt at anvende visse medlemsstaters registre til at skaffe oplysninger om fluoxetins indvirkning på kønsmodningen.

Prozac® og relaterede navne må kun udleveres efter recept og det fremgår af den medfølgende produktinformation at anvendelse til børn/unge alene bør finde sted, hvor psykoterapi/kognitiv terapi har vist sig utilstrækkelig.

Hidtil har ingen af de nyere antidepressiva være godkendt til behandling af børn/unge med depression, men ifølge Lægemiddelstyrelsen's lægemiddelstatistikregister bliver hen ved 1.000 børn/unge (0-19 år) årligt behandlet med denne type medicin.

Det er Lægemiddelstyrelsens vurdering, at den pågældende indikationsudvidelse fuldt ud lever op til de krav, der stilles til lægemidlers effekt, sikkerhed og kvalitet. Det er Lægemiddelstyrelsens opfattelse, at anvendelse 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.