

Indenrigs- og Sundhedsministeriet

LMK J.nr. 2006-1307-186
SUM nr. 0497

Notat til Folketingets Europaudvalg om forslag til kommissionsbeslutning om udstedelse af markedsføringstilladelse for lægemidlet "Luminess - Perflutren"

. / . 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 14. september 2006.

Lægemidlet anvendes til øgning af kontrasten ved ekkokardiografi hos patienter. Undersøgelsen udføres ved at et lydhode på overfladen af kroppen sender lydbølger ind mod hjertet, og herefter opfanger de lydbølger, som reflekteres. Dette signal omdannes i en computer til et todimensionalt billede. Herved kan hjertets evne til at pumpe bedømmes, samt evt. ar efter blodpropper visualiseres. Lydbølgerne passerer let gennem bløddele, mens luftfyldt væv virker bremsende. Da hjertets forside i vekslende grad er dækket af luftfyldte lunger, kan det være svært at fremstille et detaljeret billede af hjertekamrene til diagnostisk brug. For at øge mængden af lydbølger som reflekteres, og dermed øge billedkvaliteten, kan man benytte Luminess - Perflutren, som består af små partikler, der reflekterer lydbølgerne. Partiklerne består af en gasart (Perflutren) indkapslet af en fedtmembran. Stoffet sprøjtes ind i en blodåre, som fører til hjertet, hvorefter undersøgelsen kan begynde. Efter ca. 10 minutter i kroppen er alle partiklerne "punkteret" og gasarten udskilt via lungerne, mens membranen nedbrydes af kroppen. Den benyttede gasart er inert, hvilket betyder, at den ikke reagerer med nogen stoffer i kroppen.

Bivirkningerne efter indgift af Luminess - Perflutren er generelt milde til moderate og opstår inden for få minutter efter indgift og er sædvanligvis svundet efter 15 minutter. De hyppigste bivirkninger er hovedpine (2 pct.), rødme (1 pct.) og rygsmerter (1 pct.).

Da den teknologiske udvikling inden for ekkokardiografi har overhalet udviklingen af Luminess - Perflutren, vil man i dag kunne fremstille høj kvalitets

ekkokardiografier uden brug af kontrastmidler som Luminity - Perflutren, og det må derfor forventes, at brugen vil blive meget begrænset.

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.