

Indenrigs- og Sundhedsministeriet

LMK J.nr. 2006-1307-188

SUM nr. 0499

Notat til Folketingets Europaudvalg om forslag til kommissionsbeslutning om udstedelse af markedsføringstilladelse for lægemidlet "Champix - Vareniclintartrat"

. / . 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 21. september 2006.

Rygeophør er ikke lige til, da stoffer i tobakken både er psykisk og fysisk tilvænnende. Champix – Vareniclintartrat er et lægemiddel, som anvendes til rygeophør hos voksne.

Champix – Vareniclintartrat virker ved at binde sig til nikotinreceptorerne i hjernen og på samme tid blokere og stimulere disse. Dette har to virkninger; den følelse, som en ryger får ved brug af tobak, blokeres, samtidig med at personer, som er ophørt med at ryge, ikke vil føle samme trang til tobak, så længe Champix – Vareniclintartrat indtages, grundet den svage stimulation af nikotinreceptorerne. Ex-rygeren vil således føle mindre trang til tobak, og i tilfældet af at ex-rygeren "falder i," vil den forventede oplevelse af at ryge være betydeligt mindre.

Ud over de bivirkninger som rygeophør er forbundet med (nedtrykt sindstilstand, søvnløshed, irritabilitet, frustration eller vrede, angst, koncentrationsbesvær, rastløshed, nedsat hjerterytme samt øget appetit eller vægtøgning), er den vigtigste bivirkning ved Champix – Vareniclintartrat kvalme. Kvalme optræder hyppigst ved begyndelsen af behandlingen og er i nogen grad dosisafhængig.

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.