

Indenrigs- og Sundhedsministeriet

LMK J.nr. 2006-1307-189

SUM nr. 0500

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

. / . 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 21. september 2006.

Suboxone anvendes til substitutionsbehandling af opioid-afhængighed som led i en medicinsk, social og psykologisk behandling. Formålet med nalo-xon-bestanddelen er at undgå intravenøst misbrug. Behandlingen retter sig mod voksne og unge over 15 år, der er motiveret for behandling for afhængighed.

Lægemidlet er en resoriblet, der lægges under tungen, hvor resoribletten opløses. Buprenorfin er en semi-syntetisk opioid, som binder sig til visse receptorer i hjernen, hvorved behovet for stoffer kan minimeres. Buprenorfin er allerede markedsført og bruges i Danmark til behandling af stærke smerter og ligesom metadon til behandling af stofmisbrugere. Naloxon er en såkaldt opioidantagonist, der næsten ingen virkning har, når det gives under tungen, men som har en stærk modsatrettet opioidvirkning, hvis det gives intravenøst (direkte i blodårerne). Det er denne egenskab, der forhindrer intravenøst misbrug af det nye lægemiddel hos stofmisbrugere.

Der kan i begyndelsen af behandlingen ses abstinenssymptomer, ligesom kronisk brug medfører afhængighed, som dog er mindre end med morfin. Før behandlingen indledes, bør patientens leverfunktion undersøges. Der er rapporteret dødsfald i forbindelse med brugen af lægemidlet sammen med beroligende midler, andre opioider (narkotika) og alkohol. De mest almindelige bivirkninger er relateret til abstinenssymptomer som søvnløshed, kvalme, diarré, muskelsmerter, angst og svedtendens.

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.