

**Indenrigs- og Sundhedsministeriet**

LMK J.nr. 2007-1307-227

SUM nr. 0538

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

. / . 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 12. april 2007.

Toviaz anvendes til behandling af symptomer, som kan forekomme hos patienter med overaktiv blære. Overaktiv blære er et symptomkompleks, der karakteriseres ved uimodståelig vandladningstrang med eller uden inkontinens, sædvanligvis ledsaget af hyppig vandladningstrang og natlig vandladning. I de fleste tilfælde påvises ingen forklaring (idiopatiske tilfælde), men urgeinkontinens kan også ses ved visse lidelser i nervesystemet, f. eks. dissimileret sclerose, rygmarvslæsioner og slagtilfælde, eller ved akut blærebetændelse. Overaktiv blære har betydende negativ effekt på livskvaliteten. Sædvanlig behandling omfatter modifikation af drikkevaner, bækkenbundstræning og medicinsk behandling, samt i visse tilfælde operation.

Toviaz er et antimuskarint stof, der nedsætter aktiviteten i den overaktive blære og dæmper symptomerne ved afslapning af blæremuskulaturen. Virkningen af mange af lægemidlerne mod overaktiv blære har tendens til at aftage med tiden. Præparatet må ikke tages, hvis patienten ikke kan tømme blæren helt, har svær blødende tyktarmsbetændelse, alvorlige leverproblemer eller ved en særlig type grøn stær, der ikke er under kontrol. Der tilrådes forsigtighed ved bl.a. halsbrand, snærvinklet glaukom, visse hjertesygdomme og tarmsygdom, der påvirker fødens passage eller fordøjelse. Herudover må lægemidlet ikke anvendes sammen med visse andre præparater. Toviaz bør ikke bruges til børn. De hyppigste bivirkninger ved anvendelse af Toviaz er mundtørhed, tørre øjne og forstoppelse.

Lægemidlet må kun udleveres på recept.

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.