

**Indenrigs- og Sundhedsministeriet**

LMK J.nr. 2007-1307-253

SUM nr. 0557

**Notat til Folketingets Europaudvalg om forslag til kommissionsbeslutning om udstedelse af markedsføringstilladelse for lægemidlet "Circadin - Melatonin"**

. / . 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 27. juni 2007.

Circadin er indiceret til monoterapi ved korttidsbehandling af primær søvnløshed kendetegnet ved dårlig søvnkvalitet hos patienter i alderen 55 år eller derover. Primær søvnløshed er en tilstand karakteriseret ved dårlig søvnkvalitet af mindst 1 måneds varighed. Ca. 1-5 pct. af befolkningen antages at lide af kronisk primær søvnløshed. Hos denne lille patientgruppe over 55 år forventes det, at Circadin vil have effekt hos 11-20 pct.

Melatonin er et naturligt forekommende hormon, som produceres i hjernens koglekirtel. Stoffet spiller en stor rolle i reguleringen af kroppens søvnrytme. Det har en søvninducerende effekt, men virkningsmekanismen i reguleringen af søvn er ikke endeligt klarlagt. Melatonin udskilles især om natten, når det er mørkt. Produktionen er højest i 5-10 års alderen og falder med årene. Det naturligt forekommende melatonin nedbrydes meget hurtigt i kroppen, mens Circadin depottablet frigøres over 8-10 timer.

De mest almindelige rapporterede bivirkninger er hovedpine, halsbetændelse, rygsmerte og kraftsløshed. Enkelte tilfælde af svimmelhed, fald og bevidsthedstab er observeret. Circadin skal anvendes med forsigtighed hos patienter med påvirket nyre- og leverfunktion samt hos patienter med autoimmun sygdom.

Den gængse behandling af søvnløshed består i forsøg på at eliminere evt. udløsende faktorer eller en kortvarig behandling med benzodiazepiner. Sammenlignet med eksisterende benzodiazepinbehandling, synes Circadin ikke at være afhængighedsskabende; der udvikles ikke abstinenssymptomer eller forværring af søvnløsheden ved behandlingsophør.

Ved behandlingsophør med Circadin recidiverer patientens forudgående søvnløshed.

Behandling med Circadin er ikke en specialistopgave.

Lægemidlet må kun udleveres efter 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 for en lille del af patientbefolkningen, og i den sammenhæng udgør forslaget en bedring af sundhedsbeskyttelsen.

Regeringen kan på denne baggrund støtte Kommissionens forslag.