

Indenrigs- og Sundhedsministeriet

LMK J.nr. 2007-1307-260

SUM nr. 0560

Notat til Folketingets Europaudvalg om forslag til kommissionsbeslutning om udstedelse af markedsføringstilladelse for lægemidlet "OptiMARK - Gadoversetamid"

. / . Ovennævnte forslag er beskrevet i vedlagte grundnotat.

Forslaget behandles i skriftlig procedure, og Kommissionen har oplyst, at medlemsstaternes stillingtagen skal være forinden for forskriftskomiteén i hænde senest den 12. juli 2007.

OptiMARK anvendes kun til diagnostisk brug. OptiMARK er indiceret til brug ved magnetisk resonansbilleddannelse (MRI) af centralnervesystemet (CNS) og leveren. Det forbedrer kontrasten, fremmer visualiseringen og bidrager til karakteriseringen af fokale læsioner og abnorme strukturer i CNS og leveren hos patienter med kendt eller stærkt mistænkt patologi.

De fleste bivirkninger er af mild til moderat intensitet og af forbigående art. De mest almindelige bivirkninger er bitter eller unormal smag i munden, varmekølehed, hovedpine og svimmelhed.

Lægemidlet må kun administreres af læger med erfaring inden for klinisk MRI-praksis.

Lægemidlet må kun udleveres efter begrænset 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.