

Indenrigs- og Sundhedsministeriet

LMK J.nr. 2007-1307-246

SUM nr. 0550

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

. / . 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. juni 2007.

Lægemidlet anvendes i kombination med standardbehandling (omfattende vanddrivende behandling om nødvendigt) til behandling af forstørret hjerte forårsaget af hjerteklapfejl hos hunde.

PRILACTONE indeholder det virksomme stof Spironolacton. Spironolacton og dets aktive metabolitter fungerer som specifikke hæmmere af aldosteron. De udøver effekten ved dosisafhængig binding til specifikke receptorer lokaliseret i nyrer, hjerte og blodkar. I nyrerne hæmmer spironolacton den aldosteron forårsagede natriumtilbageholdelse, hvilket fører til øget udskillelse af natrium og vand samt tilbageholdelse af kalium. Dette nedsætter trykket i det venstre forkammer af hjertet, hvorved hjertefunktionen forbedres.

Spironolacton indgives via munden som tableter én gang dagligt. Det omsættes hurtigt og fuldstændigt i leveren til de aktive forbindelser, der udskilles i gødning (70 pct.) og urin (20 pct.).

Præparatet må ikke anvendes til hunde i vækst, da det modvirker effekten af androgen (kønshormon hos hanhunde). Spironolacton må ligeledes ikke anvendes til drægtige og diegivende hunhunde, da der er konstateret udviklingsrelateret toxicitet hos laboratoriedyr. Der kan som bivirkning observeres forbigående tilbagedannelse af prostata hos voksne hanhunde ved anvendelsen. Nyrefunktionen og kaliumniveauet hos hundene bør vurderes, før behandlingen igangsættes.

Det er Lægemiddelstyrelsens vurdering, at det pågældende lægemiddel fuldt ud lever op til de krav, der stilles til lægemidlers effekt, sikkerhed og kvalitet, samt at lægemidlet ikke frembyder sundhedsrisiko for mennesker ved korrekt håndtering af dette. Det er Lægemiddelstyrelsens opfattelse, at markedsføringen af det pågældende lægemiddel kan indebære behandlingsmæssige fordele, og i den sammenhæng udgør lægemidlet en forbedring af sundhedsbeskyttelsesniveauet i Danmark.

Regeringen kan på denne baggrund støtte Kommissionens forslag.