

Indenrigs- og Sundhedsministeriet

LMK J.nr. 2007-1307-250

SUM nr. 0553

Notat til Folketingets Europaudvalg om forslag til kommissionsbeslutning om udstedelse af markedsføringstilladelse for lægemidlet "Invega - paliperidone"

. / . 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 19. juni 2007.

Invega – paliperidone benyttes til behandling af skizofreni. Skizofreni er en sygdom i hjernen, der giver ændringer i tanker og adfærd. Sygdommen kan være præget af perioder, hvor man er ude af stand til at skelne mellem virkelighed og egne forestillinger. Sygdommen rammer begge køn lige hyppigt og begynder typisk i 15 til 30 års alderen. Risikoen for at udvikle skizofreni er cirka en procent for befolkningen som helhed. Årsagen til skizofreni er ukendt. Der er dog uden tvivl et arveligt moment.

Behandlingen af skizofreni består af tre dele: Antipsykotisk medicin, samtaleterapi og sociale foranstaltninger. Da patienter med skizofreni frembyder en varierende grad af og sammensætning af symptomer, benyttes forskellige psykofarmaka for at opnå det bedst mulige forhold mellem gavnlige effekt og bivirkninger. Tilgængeligheden af Invega – paliperidone vil øge muligheden for en behandlingsgevinst hos visse patienter; hvem der vil have gavn af den nye behandling kan ikke forudsiges.

De hyppigst rapporterede bivirkninger i de kliniske forsøg var: hovedpine, hurtig hjerteaktion, motorisk uro, dødsighed, svimmelhed, sedation, tremor, nedsat muskelspænding, lavt blodtryk og mundtørhed. Tilsyneladende dosisrelaterede bivirkninger var bl.a.: vægtøgning, hovedpine, øget spyttproduktion, opkastning, nedsat muskelspænding og parkinsonisme.

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, og i den sammenhæng udgør forslaget en bedring af sundhedsbeskyttelsen.

Regeringen kan på denne baggrund støtte Kommissionens forslag.