

Indenrigs- og Sundhedsministeriet

LMK J.nr. 2007-1307-264

SUM nr. 0563

Notat til Folketingets Europaudvalg om forslag til kommissionsbeslutning om udstedelse af markedsføringstilladelse for lægemidlet "Aerinaze – desloratadin; pseudoephedrinsulfat"

. / . Ovennævnte forslag er beskrevet i vedlagte grundnotat.

Forslaget behandles i skriftlig procedure, og Kommissionen har oplyst, at medlemsstaternes stillingtagen skal være forstanden for forskriftskomiteén i hænde senest den 25. juli 2007.

Sæsonbetinget allergisk rhinitis er en overordentlig hyppig tilstand, der påvirker dagligdagen for tusindvis af danskere og skyldes overfølsomhed overfor bestemte sæsonbetingede allergener, som f.eks. birkepollen, græs eller svampesporer. Symptomerne ved allergisk rhinitis er kløe i næsen, nys, tyndt næseflod og til tider tilstoppet næse. Næsesymptomerne er ofte ledsaget af symptomer fra bl.a. øjnene (conjungtivitis) og lungerne (astma).

Aerinaze indeholder to aktive lægemidler – desloratadin, som er et antihistamin og pseudoefedrin, som er et lægemiddel, der bl.a. trækker næsens små blodkar sammen. Begge indholdsstoffer findes allerede i præparater godkendt til det danske marked, enten som antihistamin alene (desloratadin) eller i kombination med andre antihistaminer (pseudoefedrin).

På grund af pseudoefedrins virkning på kroppens små blodkar må Aerinaze ikke anvendes til patienter med kendt hjertesygdom, tidligere hjerneblødning eller svært forhøjet blodtryk. Af samme sikkerhedsmæssige årsager bør præparatet ikke anvendes til patienter ældre end 60 år samt til patienter, der får en række nærmere angivne lægemidler. Patienter under 12 år har ikke indgået i undersøgelserne af Aerinazes effekt; så disse patienter bør heller ikke behandles. De hyppigste bivirkninger omfatter hovedpine, træthed, sløvhed, søvntræng, forstoppelse, mundtørhed, svimmelhed, hjerteranken og nervøsitet.

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.