

**Indenrigs- og Sundhedsministeriet**

LMK J.nr. 2007-1307-276

SUM nr. 0572

**Notat til Folketingets Europaudvalg om forslag til kommissionsbeslutning om udstedelse af markedsføringstilladelse for lægemidlet "Ecalta – anidulafungin"**

. / . 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 13. september 2007.

Ecalta anvendes til behandling af infektioner i blodet (invasiv candidiasis) hos voksne non-neutropene patienter (dvs. patienter, der ikke har fået af en særlig slags hvide blodlegemer (neutrofile), som forsvarer kroppen mod infektioner). Candida er en gærsvamp, som findes hos både raske personer og hos patienter. Candida kan give svamp i skeden og i mundhulen. Candida kan give anledning til infektioner i blodet hos særlige risikopatienter. Lægemidlet hindrer den normale udvikling af svampens cellevæg, hvilket gør svampecellerne svage og hindrer dem i at vokse. Behandlingen gives som infusion 1 gang dagligt, sædvanligvis i mindst 14 dage.

I kliniske studier har Ecalta vist sig mindst lige så effektivt som sammenligningspræparatet. De almindeligste bivirkninger var problemer med, at blodet kunne størkne, for lavt kalium i blodet, kramper, hovedpine, kvalme, opkastning og diarré, ændringer i blodprøver for lever- og nyrefunktionen samt udslæt/kløe.

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.