

Indenrigs- og Sundhedsministeriet

LMK J.nr. 2007-1307-275

SUM nr. 0573

Notat til Folketingets Europaudvalg om forslag til kommissionsbeslutning om udstedelse af markedsføringstilladelse for lægemidlet "Zalasta - olanzapin"

. / . 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 18. september 2007.

Zalasta indeholder det aktive stof olanzapin og anvendes til behandling af skizofreni. Olanzapin er effektivt i fastholdelsen af den kliniske bedring ved fortsat behandling af patienter, der har vist initial behandlingsrespons. Olanzapin er indiceret til behandling af moderat til svær manisk episode. Olanzapin er endvidere indiceret til forebyggelse af tilbagefald af de maniske eller depressive episoder i bipolar lidelse for patienter, hvis maniske episode har responderet på olanzapinbehandling.

Lægemidlet Zalasta er et generisk produkt (kopiprodukt). Det vil sige, at der allerede er et godkendt produkt på markedet med de(t) samme indholdsstof(fer) og samme virkning (originalprodukt). Dette lægemiddel, Zyprexa, er godkendt af Kommissionen efter forordning 726/2004 den 27. september 1996, og det har været på det danske marked siden den 21. oktober 1996.

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.

Regeringen kan på denne baggrund støtte Kommissionens forslag.