

Indenrigs- og Sundhedsministeriet

LMK J.nr. 2007-1307-287

SUM nr. 0580

Notat til Folketingets Europaudvalg om forslag til kommissionsbeslutning om udstedelse af markedsføringstilladelse for lægemidlet "Olanzapin Neopharma - 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 9. november 2007.

Lægemidlet anvendes til behandling af skizofreni. Det aktive stof Olanzapin er effektivt i fastholdelsen af den kliniske bedring ved fortsat behandling af patienter, der indledningsvis har reageret positivt på behandlingen. Olanzapin er indiceret til behandling af moderat til svær manisk episode. Olanzapin er indiceret til forebyggelse af tilbagefald af de maniske eller depressive episoder i bipolær lidelse for patienter, hvis maniske episode har, vist sig at kunne påvirkes positivt ved behandling med Olanzapin.

Lægemidlet Olanzapin Neopharma er et generisk produkt (kopiprodukt). Det vil sige, at der allerede er et godkendt produkt på markedet med det samme indholdsstof 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.

Lægemiddelstyrelsen har vurderet, at det pågældende lægemiddel fuldt ud lever op til de krav, der stilles til lægemidlets effekt, sikkerhed og kvalitet.

Regeringen kan på denne baggrund støtte Kommissionens forslag.