

**Indenrigs- og Sundhedsministeriet**

LMK J.nr. 2007-1307-291

SUM nr. 0584

**Notat til Folketingets Europaudvalg om forslag til kommissionsbeslutning om udstedelse af markedsføringsstilladelse for lægemidlet "Cyanokit - hydroxocobalmin"**

. / .      Ovennævnte forslag er beskrevet i vedlagte grundnotat.

Forslaget behandles i skriftlig procedure, og Kommissionen har oplyst, at medlemsstaternes stillingtagen skal være foranden for forskriftskomiteén i hænde senest den 13. november 2007.

Cyanokit – hydroxocobalamin har indikationen behandling af kendt eller formodet cyanidforgiftning. Cyanokit indeholder det aktive stof Hydroxocobalmin.

Cyanidforgiftning kan opstå efter indånding eller indtagelse af cyanid eller efter eksponering for cyanid på intakt hud eller slimhinder. Den hyppigste årsag til cyanidforgiftning er indånding af cyanidholdigt røg opstået under brand.

Cyanidforgiftning er en alvorlig tilstand. Symptomerne er koncentrationsafhængige strækkende sig fra kvalme/opkastning, hovedpine, hurtig hjerterefrekvens og forvirring/konfusion ved milde tilfælde til koma, respirationsstop, krampeanfald og kardiovaskulært kollaps ved alvorlige tilstande. Efter indånding opstår symptomerne inden for sekunder til minutter, mens latenstiden efter indtagelse er på 30 minutter eller mere. Hurtig behandling er vigtig på grund af den potentielt livstruende tilstand samt risikoen for at udvikle neurologiske senfølger. Der findes ingen hurtige analyser til diagnosticering af cyanidforgiftning, hvorfor den initiale behandling iværksættes alene på mistanken ved akutte livstruende situationer.

Lægemidlet gives intravenøst ved infusion over 15 minutter. Behandlingen kan gentages afhængigt af forgiftningens sværhedsgrad og det kliniske respons.

Cyanokit er generelt veltolereret også hos raske forsøgspersoner samt patienter som viste sig ikke at have cyanidforgiftning.

Cyanokit 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.