

Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse

LMK J.nr. 2007-1307-300

SUM nr.

Notat til Folketingets Europaudvalg om forslag til kommissionsbeslutning om udstedelse af markedsføringstilladelse for lægemidlet "Olanzapine neopharma - Teva"

. / . 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 6. december 2007.

Lægemidlet anvendes til behandling af skizofreni. Lægemiddelstoffet 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 bipolær lidelse for patienter, hvis maniske episode har responderet på olanzapinbehandling.

Lægemidlet Olanzapine neopharma - Teva er et generisk produkt (kopiproduct). 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.

Det er Lægemiddelstyrelsens vurdering, at det pågældende lægemiddel fuldt ud lever op til de krav, der stilles til lægemidlers effekt, sikkerhed og kvalitet, samt at lægemidlet ikke frembyder sundhedsrisiko for mennesker ved korrekt håndtering af dette. Det er Lægemiddelstyrelsens opfattelse, at markedsføringen af det pågældende lægemiddel kan indebære en forbedring af sundhedsbeskyttelsesniveauet i Danmark.

Regeringen kan på denne baggrund støtte Kommissionens forslag.