

Notat til Folketingets Europaudvalg om forslag til kommissionsbeslutning om udstedelse af markedsføringstilladelse for lægemidlet Vimpat - Lacosamid

. / . 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 19. august 2008.

Vimpat -Lacosamid er et nyt epilepsimiddel til patienter i alderen 16 år og ældre med fokale anfald (epileptiske anfald udløst fra begrænsede områder af hjernebarken) med eller uden sekundær generalisering, som ikke er tilstrækkeligt kontrolleret på almindelig vedligeholdelsesbehandling. Vimpat - Lacosamid er kun et tillæg til anden behandling, idet der ikke er tilstrækkelige data til at bruge lægemidlet som monoterapi.

Lægemidlet doseres som tabletter to gange daglig.

I en række kontrollerede kliniske forsøg i patienter med ukontrollerede fokale anfald med eller uden sekundær generalisering fandtes en signifikant reduktion i hyppigheden af anfald, når Vimpat - lacosamid blev givet sammen med 1-3 andre antiepileptika.

De mest almindeligt rapporterede bivirkninger ved lacosamidbehandling var svimmelhed, hovedpine, kvalme og diplopi (dobbeltsyn). De var som regel milde til moderate. Nogle bivirkninger var dosisafhængige og kunne mindskes ved at nedsætte dosis. Vimpat - Lacosamid kan bevirke hjertearytmi i sjældne tilfælde.

Vimpat – Lacosamid 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.