

**Ministeriet for Sundhed og Forebyg-
gelse**

LMK J.nr. 2007-1307-305

**Notat til Folketingets Europaudvalg om forslag til
kommissionsbeslutning om udstedelse af markeds-
føringstilladelse for lægemidlet "Avamys"**

. / . 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 27. december 2007.

Lægemidlet anvendes til behandling af symptomer på allergisk rhinitis hos voksne og unge (fra 12 år) og børn (6-11 år). Denne lidelse ("høsnuet") er karakteriseret ved tilstoppet næse, nyseanfald, vandig snue og kløe. Samtidig optræder symptomer fra øjnene i form af rødme, kløe og tåreflod. Årsagen til lidelsen er hyppigst allergi over for græs-, træ- og i mindre grad bynkepollen. Antallet af patienter med allergisk rhinitis er stigende, og lidelsen rammer mellem 10 og 30 % af den voksne befolkning i Danmark. Det er Lægemiddelstyrelsens opfattelse, at det vil være en fordel at have endnu et lægemiddel til rådighed til behandling af lidelsen.

Avamys er steroidpræparat, som doseres 1 gang daglig med 2 pust i hvert næsebor, hos børn under 12 år dog sædvanligvis 1 pust i hvert næsebor.

Den mest almindelige bivirkning er næseblod (som regel i let grad) og irritation/ubehag i næsen.

Da præparates effekt og sikkerhed ikke er tilstrækkeligt undersøgt hos børn under 6 år, må det ikke anvendes til denne aldersgruppe.

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.