

Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse
LMK J.nr. 2008-1307-326

Notat til Folketingets Europaudvalg om forslag til kommissionsbeslutning om udstedelse af markedsføringstilladelse for lægemidlet Effentora - fentanylcitrat

. / . 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 27. marts 2008.

Effentora er indiceret til behandling af gennembrudssmerter hos voksne med cancer, der i forvejen modtager opioid-vedligeholdelsesbehandling for kroniske cancersmerter. Gennembrudssmerter er en forbigående forværring af smerte, der fremkommer hos patienter, som ellers har en kontrolleret vedvarende smerte. Indholdsstoffet i Effentora, fentanyl, er et velkendt stærkt opioid. Stærkt virkende opioider er en grundstøje ved behandling af cancersmerter. Effentora bukkaltabletter er til anvendelse i mundhulen. Derfra absorberes lægemidlet hurtigt gennem slimhinderne i munden og ind i blodsystemet.

Fentanyls primære terapeutiske virkninger er smertestillende og beroligende. De vigtigste bivirkninger er respirationsdepression, kredsløbsdepression, lavt blodtryk, chok, svimmelhed, kvalme, forstoppelse, eufori, reaktioner ved applikationsstedet (smerte, sår, irritation, følelseløshed). Der kan udvikles tolerance og fysisk og/eller psykisk afhængighed efter gentagen administration af opioider såsom fentanyl. Ved patienter med moderat eller svær lever- eller nyresygdom kan lægemidlet have øget og forlænget virkning.

Lægemidlet må kun udleveres efter begrænset og særlig 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.