



leverfunktion eller klinisk signifikant forhøjede levertransaminaser, da man pga. stoffets metaboliseringsvej kan antage, at eksponeringen i disse patienter øges. Da der kun er begrænset erfaring i patienter med svært nedsat nyrefunktion, skal der udvises forsigtighed ved behandling.

Volibris må kun udleveres efter begrænset recept. I Danmark kun til sygehuse.

Til markedsføringstilladelsen for Volibris er der fastsat en række betingelser og restriktioner, som angivet i artikel 127a i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF, som medlemsstaterne er forpligtede til at implementere nationalt.

Det er bl.a. en betingelse for markedsføringstilladelsen, at indehaveren af markedsføringstilladelsen aftaler detaljerne omkring implementering af et post-marketingovervågningsstudie med de kompetente nationale myndigheder og sikrer, at studiet er klart inden markedsføring af produktet.

Desuden skal indehaveren af markedsføringstilladelsen aftale de nærmere detaljer i distributionssystemet med de kompetente nationale myndigheder og bl.a. gennemføre et nationalt program, der sikrer, at alt sundhedspersonale før ordination/distribution, er blevet oplyst om de vigtigste sikkerhedsmæssige problemer.

Det er Lægemiddelstyrelsens vurdering, at det pågældende lægemiddel 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.