Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse
LMK J.nr. 2008-1307-349

Notat til Folketingets Europaudvalg om forslag til kommissionsbeslutning om udstedelse af markedsføringstilladelse for lægemidlet Clopidogrel BMS – clopidogrel

. / . Ovennævnte forslag er beskrevet i vedlagte grundnotat.

Forslaget behandles i skriftlig procedure, og Kommissionen har oplyst, at medlemsstaternes stillingtagen skal være formanden for forskriftskomitéen i hænde senest den 30. juni 2008.

Lægemidlet anvendes til forebyggelse af aterotrombotiske hændelser (problemer forårsaget af blodpropper og stivhed af arterierne) hos voksne patienter med:

- myokardieinfarkt (hjerteanfald), iskæmisk slagtilfælde (slagtilfælde uden blødning) eller påviste perifere kredsløbsforstyrrelser.

- akut koronarsyndrom

  - akut koronarsyndrom uden elevation af ST-segmentet (ustabil angina eller myokardieinfarkt uden forekomst af Q-takker) inklusive patienter, som får indsat stent (et kort rør, der anbringes i en arterie for at forhindre tillukning) efter perkutant koronarindgreb, i kombination med acetylsalicylsyre (ASA).
  - akut myokardieinfarkt med elevation af ST-segmentet (dvs. en unormal visning på elektrokardiogrammet (EKG)) i kombination med ASA hos medicinsk behandlede patienter, der er egnede til trombolytisk behandling.

Lægemidlet Clopidogrel BMS er et generisk produkt (kopiprodukt). Det vil sige, at der allerede er et godkendt produkt på markedet med det samme indholdsstof og samme virkning (originalprodukt). Dette lægemiddel, Plavix, er godkendt af Kommissionen efter forordning 726/2004 den 15. juli 1998, og det har været på det danske marked siden den 5. oktober 1998.

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.