

Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse
LMK J.nr. 2008-1307-351

Notat til Folketingets Europaudvalg om forslag til kommissionsbeslutning om udstedelse af markedsføringstilladelse for lægemidlet Relistor - methylnaltrexonbromid

. / . Ovennævnte forslag er beskrevet i vedlagte grundnotat.

Forslaget behandles i skriftlig procedure, og Kommissionen har oplyst, at medlemsstaternes stillingtagen skal være forinden for forskriftskomiteén i hænde senest den 28. juni 2008.

Relistor skal anvendes til behandling af opioidinduceret obstipation (forstoppelse) hos patienter med fremskreden sygdom i palliativ behandling, når respons på behandling med sædvanlige laksantia ikke har været tilstrækkelig. Obstipation er en af de uønskede virkninger af stærke opioider. Patienter, som behandles med stærke opioider, skal derfor forebyggende behandles med blødgørende og peristaltikfremmede laksantia. Relistor modvirker opioiders virkning perifert i væv såsom mavetarmkanalen, men kan ikke passere blod-hjerne-barrieren. Derfor ophæver Relistor ikke opioiders uønskede effekter på smertelindringen i det centrale nervesystem.

Relistor gives som injektion under huden hver anden dag eller med længere interval, alt efter klinisk behov.

Lægemidlet må ikke bruges ved kendt eller mistænkt mekanisk obstruktion i mavetarmkanalen.

Relistor må kun bruges som tillæg til sædvanlige laksantia.

De mest almindelige bivirkninger er mavesmerter, kvalme, luft i maven og diaré. Svimmelhed og reaktioner på injektionsstedet (rødme, svien osv.) kan også forekomme.

Relistor må kun udleveres på 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.