

Notat til Folketingets Europaudvalg om forslag til kommissionsbeslutning om udstedelse af markedsføringstilladelse med betingelser for lægemidlet Latixa - ranolazin

. / . 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 1. juli 2008.

Latixa er et nyt lægemiddel til behandling af stabil angina pectoris (hjertekrampe), der ikke er tilstrækkeligt kontrolleret med konventionelle midler. Virkningsmekanismen er ikke fuldstændigt klarlagt, men det antages, at lægemidlet indirekte reducerer den intracellulære koncentration af calcium ved at påvirke de natriumafhængige calciumkanaler i hjertemuskelcellerne. Herved skulle muskelfunktionen bedres. I modsætning til andre lægemidler til behandling af angina pectoris påvirker Latixa ikke hjertefrekvens eller blodtryk og bevirker ikke vasodilatation (karudvidelse).

Lægemidlet indtages som depottabletter to gange daglig. På grund af en række vigtige lægemiddelinteraktioner med Latixa skal patienterne instrueres i at fremvise alarmkort og en liste over de lægemidler, de tager, ved alle besøg hos lægen. Produktinformationen indeholder en række kontraindikationer og særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende lægemiddelinteraktioner, nedsat nyre- og leverfunktion og risiko for påvirkning af hjerterytmen (forlænget QT-interval).

Bivirkninger hos patienter, der behandles med Latixa, er normalt milde til moderate og optræder ofte i de første to uger af behandlingen. Mest almindelige bivirkninger er svimmelhed, hovedpine nedsat appetit, forstoppelse, opkastning og kvalme.

Latixa må kun udleveres efter recept.

Til markedsføringstilladelsen for Latixa er der fastsat en række betingelser eller restriktioner, som angivet i artikel 127a i direktiv 2001/83/EF, som medlemsstaterne er forpligtede til at implementere nationalt. Medlemsstaterne skal aftale de nærmere detaljer vedrørende et alarmkort med indehaveren af markedsføringstilladelsen, som skal levere alarmkortet direkte til apoteket sammen med hver Latixa-forsendelse. Apoteket skal have besked på at udlevere et alarmkort til hver enkelt patient, når Latixa udleveres. Alarmkortet skal indeholde vigtige meddelelser til læger og sundhedspersonale samt til patienten.

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.