

Notat til Folketingets Europaudvalg om forslag til kommissionsbeslutning om udstedelse af markedsføringstilladelse for lægemidlet Bridion - sugammadex

. / . 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 18. juli 2008.

Bridion - sugammadex skal anvendes til at revertere (ophæve) den totale muskelrelaksation (muskelaflapning) som etableres i forbindelse med bedøvelse. Denne muskelaflapning er nødvendig for at kunne gennemføre en tilstrækkelig respiratorbehandling under bedøvelsen samt lette/forbedre de kirurgiske forhold.

Bridion – sugammadex's virkning er alene undersøgt i kombination med de to muskelrelaxerede stoffer vecuronium og rocuronium. Bridion - sugammadex virker ved at binde vecuronium eller rocuronium i blodet for derved hurtigere at fjerne de muskelrelaxerede stoffer fra deres virkningssted på musklernes nerveforbindelser. Bridion - sugammadex er i kliniske undersøgelser sammenlignet med hidtil anvendte stoffer (neostigmin og succinylkolin) til ophævelse af muskelrelaksation, og der er påvist en hurtigere ophævelse af den muskelrelaxerende virkning.

Vigtigste bivirkning er hyppig forekomst af en metallisk smag. Bivirkningen er forbigående. Øvrige – mere sjældne – bivirkninger har oftest været relateret til det kirurgiske indgreb eller selve bedøvelsen.

Lægemidlet må kun udleveres efter begrænset 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.