

**Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse**

Dato: 5. maj 2009

Sagsnr.: 0904115

Sagsbeh.: SUMPBR / Lægemiddelkontoret

Dok nr: 37621

**Notat til Folketingets Europaudvalg om forslag til kommissionsbeslutning om udstedelse af markedsføringstilladelse med betingelser for lægemidlet Qutenza**

./.

Ovennævnte forslag er beskrevet i vedlagte grundnotat.

Forslaget behandles i skriftlig procedure, og Kommissionen har oplyst, at medlemsstaternes stillingtagen skal være foranden for forskriftskomiteén i hænde senest den 11. maj 2009.

Qutenza er et plaster indeholdende det aktive stof capsaicin. Capsaicin er udvundet fra chilipeberen. Qutenza anvendes til behandling af perifere neuropatiske smerter hos ikke-diabetiske voksne enten alene eller i kombination med andre smertestillende lægemidler.

De fleste patienter responderer ikke på almindelige smertestillende behandling som f.eks. NSAID eller stærkere præparater som morfika. Nogle patienter har gavn af behandling med tricycliske antidepressiva, serotonin og noradrenalin re-uptake inhibitorer og midler til epilepsibehandling. Imidlertid er mange af disse typer af præparater forbundet med lav symptom bedring og en bivirkningsprofil, der for patienterne kan være svær at tolerere. Der er derfor behov for nye medicinske tiltag, der kan bedre de svære gener, der er forbundet med perifer neuropati.

De hyppigste bivirkninger ved brug af Qutenza er rødme og smerter på det område, hvor plastret er blevet påført. Almindelige bivirkninger er kløe, buler, blister, hævelser og tørhed i det område, hvor plastret er blevet påført. Øvrige bivirkninger er hævelse, prikkende fornemmelse, betændelse i huden, øget følsomhed, betændelse, hudreaktioner, irritation og blå mærker på området, hvor plastret er blevet anvendt. Endvidere ses mere generelle bivirkninger som forhøjet blodtryk, forsinkelse af de elektriske impulser i hjertet, hurtig hjertebanken, unormal bevidsthed om hjertebanken, tab af smagssans, reduceret følelse i arme og ben, brændende fornemmelse, irritation af øjnene, hoste, halsirritation, kvalme, kløe, smerter i arme og ben, muskelkramper, helvedesild samt hævelser i lemmerne.

Qutenza er kontraindiceret til børn og unge mennesker på grund af manglende dokumentation af effekt og sikkerhed.

Lægemidlet må kun udleveres efter recept.

Til markedsføringstilladelsen er der fastsat en række betingelser eller begrænsninger som angivet i artikel 127a i Direktiv 2001/83/EF, som medlemsstaterne er forpligtet til at implementere nationalt.

Det er en betingelse for markedsføringstilladelsen, at indehaveren af markedsføringstilladelsen skal implementere et oplysningsprogram for praktiserende læger. Detaljerne i dette oplysningsprogram skal godkendes af nationale ansvarlige myndigheder. Programmet skal indeholde oplysninger om brugen af Qutenza inklusive advarsler og forholdsregler vedrørende denne.

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.