

Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse

Dato: 6. juli 2009

Sagsnr.: 0905734

Sagsbeh.: SUMPBR / Lægemiddelkontoret

Dok nr: 72227

Notat til Folketingets Europaudvalg om forslag til kommissionsbeslutning om udstedelse af markedsføringstilladelse under særlige omstændigheder for lægemidlet Vedrop - tocifersolan

. / . 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 17. juli 2009.

Vedrop er indiceret ved mangel på vitamin E som følge af malabsorption hos pædiatriske patienter, der lider af kronisk kongenit kolestase eller arvelig kronisk kolestase, fra fødslen (hos nyfødte, der fødes til terminen) op til 16- eller 18-årsalderen, afhængig af regionen.

Kronisk kongenit eller arvelig kolestase omfatter en række af sygdomme eller udviklingsanomalier, hvor galde ikke kan udskilles fra leveren til tarmene. Derved nedsættes optagelsen af fedt og fedtopløselige vitaminer med forskellige kliniske affektioner til følge. Vitamin E mangel kan give neurologiske følger.

Der findes flere vitamin E-præparater i form af såvel lægemidler som kosttilskud, men Vedrop er det første lægemiddel, som er godkendt til denne indikation. Vedrop indeholder en vandopløselig form af vitamin E.

Lægemidlet må ikke anvendes til præmature børn.

Nyre- og leverfunktionen skal overvåges tæt hos patienter, som har problemer med nyrerne, henholdsvis leveren. Blødningstendensen kan øges hos patienter med vitamin K mangel eller patienter, som behandles med anti-vitamin K. Derfor skal lægen jævnligt ordinere visse blodprøver og justere behandling for at undgå en øget risiko for blødning.

Vedrop indtages igennem munden.

Lægemidlet må kun udleveres efter begrænset recept.

Vedrop er blevet godkendt under særlige omstændigheder, og indehaveren af markedsføringstilladelsen skal inden for en fastsat tidsramme afslutte sine undersøgelser. Resultaterne af disse undersøgelser vil danne grundlaget for den årlige revurdering af risk/benefit-forholdet.

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.