

Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse
LMK J.nr. 2008-1307-385

Notat til Folketingets Europaudvalg om forslag til kommissionsbeslutning om udstedelse af markedsføringstilladelse for lægemidlet Pramipexole Teva - Pramipexol

. / . 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 13. december 2008

Lægemidlet anvendes til behandling af tegn og symptomer på idiopatisk Parkinsons sygdom, alene (uden levodopa) eller i kombination med levodopa; dvs. i hele sygdomsforløbet, ved sene stadier, når effekten af levodopa klinger af eller bliver ustadig, og svingninger i den terapeutiske effekt opstår ("end of dose" eller "on off" svingninger).

Lægemidlet Pramipexole Teva er et generisk produkt (kopiprodukt). Det vil sige, at der allerede er et godkendt produkt på markedet med det samme indholdsstof og samme virkning (originalprodukt). Dette lægemiddel, Sifrol, er godkendt af Kommissionen efter forordning 726/2004 den 14. oktober 1997, og det har været på det danske marked siden den 29. juni 1998.

Det er Lægemiddelstyrelsens vurdering, at det pågældende lægemiddel fuldt ud lever op til de krav, der stilles til lægemidlers effekt, sikkerhed og kvalitet.

Regeringen kan på denne baggrund støtte Kommissionens forslag.