

Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse
LMK J.nr. 2009-1307-401

Notat til Folketingets Europaudvalg om forslag til kommissionsbeslutning om udstedelse af markedsføringsstilladelser med betingelser for lægemidlerne Thymanax og Valdoxan (agomelatin)

- . / . Ovennævnte forslag er beskrevet i vedlagte grundnotat. Der er tale om to identiske lægemidler med samme indholdsstof.

Forslagene behandles i skriftlig procedure, og Kommissionen har oplyst, at medlemsstaternes stillingtagen skal være foranden for forskriftskomiteén i hænde senest den 12. februar 2009.

Thymanax/Valdoxan anvendes til behandling af moderat til svær depression hos voksne. Daglig dosis med Thymanax/Valdoxan er 25 mg som tablet; dosis kan ved behov øges til 50 mg dagligt.

Virkningen af Thymanax/Valdoxan er vist ved moderat til svær depression i et udviklingsprogram omfattende 5.800 patienter, hvoraf 3.900 behandlede med Thymanax/Valdoxan. Vedvarende antidepressiv effekt med Thymanax/Valdoxan er påvist i et forsøg vedrørende forebyggelse af tilbagefald. Patienterne vurderede en markant forbedret indsovningstid og søvnkvalitet efter 1 uges behandling. Der er ikke observeret forstyrrelser i seksualfunktionen med Thymanax/Valdoxan, i modsætning til andre antidepressive midler med denne kendte bivirkning.

Leverfunktionen bør kontrolleres ved behandlingens indledning. Virkningen er ikke klart vist hos ældre patienter, og Thymanax/Valdoxan anbefales ikke hos børn og unge pga. manglende dokumentation for effekt og sikkerhed. De hyppigste bivirkninger er bl.a. svimmelhed, hovedpine, kvalme, forhøjet indhold af leverenzymmer i blodet; i sjældne tilfælde er der set alvorligt hududslæt og leverbetændelse. Der er ikke observeret symptomer ved pludseligt ophør med behandlingen. Thymanax/Valdoxan må ikke tages sammen med visse andre lægemidler (fluvoxamin og ciprofloxacin), eller hvis patienten har nedsat leverfunktion.

Lægemidlerne er receptpligtige.

Til markedsføringstilladelseerne er der fastsat en række betingelser eller begrænsninger, som angivet i artikel 127a i direktiv 2001/83/EF, som medlemsstaterne er forpligtede til at implementere nationalt. Indehaveren af markedsføringstilladelseerne skal bl.a. sikre, at alle sundhedsprofessionelle med erfaring i at ordinere/anvende lægemidlerne skal forsynes med oplysningsmateriale vedrørende de potentielle risici.

Det er Lægemiddelstyrelsens vurdering, at de pågældende lægemidler fuldt ud lever op til de krav, der stilles til lægemidlers effekt, sikkerhed og kvalitet, samt at lægemidlerne ikke frembyder sundhedsrisiko for mennesker ved korrekt håndtering af disse. Det er Lægemiddelstyrelsens opfattelse, at markedsføringen af de pågældende lægemidler kan indebære behandlingsmæssige fordele, og i den sammenhæng udgør lægemidlerne en forbedring af sundhedsbeskyttelsesniveauet i Danmark.

Regeringen kan på denne baggrund støtte Kommissionens forslag.