

Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse

Dato: 31. marts 2009
Sagsnr.: 0903509
Sagsbeh.: SUMTSP / Lægemiddelkontoret
Dok nr: 26467

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

./. 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 15. april 2009.

Lægemidlets anvendelsesområde:

- symptomatisk behandling af let til moderat svær Alzheimers demens
- symptomatisk behandling af let til moderat svær demens hos patienter med idiopatisk Parkinsons sygdom

Behandlingen bør indledes og overvåges af en læge, der har erfaring med diagnosticering og behandling af Alzheimers demens eller demens, der er associeret med Parkinsons sygdom. Diagnosen bør stilles i henhold til de gældende retningslinjer. Rivastigminterapi bør kun påbegyndes, hvis der er en plejegendende person, som løbende kan holde øje med indtagelsen af lægemidlet hos patienten. Lægemidlet er receptpligtigt.

Lægemidlet Rivastigmin Teva er et generisk produkt (kopiproduct). Det vil sige, at der allerede er et godkendt produkt på markedet med det samme indholdsstof og samme virkning (originalprodukt). Dette lægemiddel, Exelon, er godkendt af Kommissionen efter forordning 726/2004 den 12. maj 1998, og det har været på det danske marked siden den 1. juni 1998.

Lægemiddelstyrelsens vurdering

Der er som nævnt tale om et nyt lægemiddel, hvis aktive indhold er identisk med et allerede godkendt og markedsført lægemiddel.

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 forslaget.