

Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse

Dato: 7. april 2009

Sagsnr.: 0903560

Sagsbeh.: SUMTSP / Lægemiddelkontoret

Dok nr: 26904

Notat til Folketingets Europaudvalg om forslag til kommissionsbeslutning om udstedelse af markedsføringstilladelse for lægemidlet Lunivia - eszopiclon

. / . 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 17. april 2009.

Kort beskrivelse af lægemidlet

Lunivia er indiceret til behandling af søvnløshed hos voksne, herunder besvær med at falde i søvn, natlig opvågningen eller for tidlig opvågningen, normalt for en kortere periode.

15-20% af befolkningen oplever søvnløshed som et alvorligt og forstyrrende problem. Søvnmangel er ofte associeret med en række for patienten uheldige medicinske, psykologiske og sociale konsekvenser.

Lunivia indeholder eszopiclon, som er meget tæt beslægtet med zopiclon. Eszopiclon er en enantiomer til zopiclon, dvs. den kemiske struktur af de to molekyler er ens, men de er hinandens spejlbilleder. Zopiclon (Imovane®) har været på markedet i Danmark i mere end 20 år.

Eszopiclon er et ikke-benzodiazepin-baseret hypnotisk stof.

Baseret på de kliniske studier er behandlingsvarigheden for Lunivia i visse tilfælde, f.eks. hos patienter med kronisk søvnløshed, godkendt til at være op til maksimalt 6 måneder. Til trods for dette bør den behandlende læge tage hensyn til Sundhedsstyrelsens "Vejledning om ordination af afhængighedsskabende lægemidler" af juni 2008, jf. hvilken behandling af søvnløshed med benzodiazepiner eller benzodiazepinlignende midler mod søvnløshed almindeligvis ikke bør overskride 1-2 uger.

Lunivia må ikke bruges ved myasthenia gravis, ved alvorlige vejtrækningsproblemer, søvnapnø, svær lever- eller nyresygdom, eller hvis man er ≥ 65 år og tager visse andre lægemidler.

Som andre sovemidler kan også anvendelsen af Lunivia medføre udvikling af afhængighed. Risikoen for afhængighed stiger med dosis og behandlingsvarighed.

Ældre patienter bør få en nedsat dosis.

Lunivia påvirker i moderat grad evnen til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner.

Lægemidlet må kun udleveres efter recept.

Lægemiddelstyrelsens vurdering

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.