

Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse

Dato: 21. april 2009

Sagsnr.: 0903992

Sagsbeh.: SUMPBR / Lægemiddelkontoret

Dok nr: 35262

Notat til Folketingets Europaudvalg om forslag til kommissionsbeslutning om udstedelse af markedsføringstilladelse for lægemidlet Nimvastid

./.

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 7. maj 2009.

Nimvastid anvendes til:

- 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. Rivastigmintterapi bør kun påbegyndes, hvis der er en plejegendende person, som løbende vil holde øje med indtagelsen af lægemidlet hos patienten. Lægemidlet må kun udleveres efter begrænset recept.

Lægemidlet Nimavastid 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.

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.