

Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse

Dato: 29. maj 2009

Sagsnr.: 0904894

Sagsbeh.: SUMPBR / Lægemiddelkontoret

Dok nr: 55033

Notat til Folketingets Europaudvalg om forslag til kommissionsbeslutning om udstedelse af markedsføringstilladelser for lægemidlerne PANTOZOL Control, CONTROLOC Control, SOMAC Control, PANTECTA Control og PANTOLOC Control

./.

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 5. juni 2009.

En vedtagelse af de fem foreliggende forslag vil indebære, at der udstedes markedsføringstilladelser til lægemidlerne PANTOZOL Control, CONTROLOC Control, SOMAC Control, PANTECTA Control og PANTOLOC Control.

Lægemidlerne anvendes til korttidsbehandling af reflukssymptomer (fx halsbrand, syrereregurgitation) hos voksne. Lægemiddelstoffet Pantoprazol virker ved at blokere parietalcellernes protonpumper, hvorved produktionen af saltsyre i maven hæmmes.

Behandlingen er generelt veltolereret. De hyppigst rapporterede bivirkninger er diarré og hovedpine, som begge forekommer hos ca. 1 pct. af patienterne.

Til denne indikation er lægemidlerne ikke receptpligtige.

Der er tale om generiske lægemidler med en variation – dvs. generiske lægemidler, hvor der er søgt om ændringer i den terapeutiske indikation i forhold til originalproduktet. Originalproduktet, Pantoloc® enterotabletter, har i styrken 40 mg været nationalt godkendt i Danmark siden 1995, mens styrken 20 mg blev godkendt i 1999 via en gensidig anerkendelsesprocedure (MRP) med Danmark som modtagerland. Begge er receptpligtige.

Det er Lægemiddelstyrelsens vurdering, at de pågældende lægemidler fuldt ud lever op til de krav, der stilles til lægemidlers effekt, sikkerhed og kvalitet. Det er Lægemiddelstyrelsens opfattelse, at markedsføringen af de pågældende lægemidler kan indebære behandlingsmæssige fordele, og i den sammenhæng udgør forslagene en bedring af sundhedsbeskyttelsen.

Regeringen kan på denne baggrund støtte Kommissionens forslag.