

**Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse**

Dato: 7. juli 2009

Sagsnr.: 0905768

Sagsbeh.: SUMPBR / Lægemiddelkontoret

Dok nr: 72911

**Notat til Folketingets Europaudvalg om forslag til kommissionsbeslutning om udstedelse af markedsføringstilladelse med betingelser for lægemidlet Instanyl - fentanyl**

./.

Ovennævnte forslag er beskrevet i vedlagte grundnotat.

Forslagene behandles i skriftlig procedure, og Kommissionen har oplyst, at medlemsstaternes stillingtagen skal være formanden for forskriftskomiteén i hænde senest den 14. juli 2009.

Instanyl tilhører gruppen af stærkt smertestillende medicin kaldet opioider. Opioider virker ved at blokere for smertesignaler til hjernen.

Instanyl 50 mikrogram/dosis er en næsespray, som er indiceret til behandling af gennembrudssmerter hos voksne, der i forvejen er i vedligeholdelsesbehandling med opioider for kroniske cancersmerter. Gennembrudssmerter er transistorisk forværende smerter opstået på baggrund af ellers velbehandlede vedvarende smerter. Gennembrudssmerter behandles normalt med morfintabletter eller et beslægtet præparat, som er noget tid om at virke.

Fordelen ved Instanyl er, at det sprayes op i næsen. På den måde undgår man først pass metabolisme (den første del af nedbrydningen) af det aktive stof, og dette giver en hurtig indsættende smertestillende effekt.

De mest almindelige bivirkninger er somnolens (søvnighed/døsighed), svimmelhed, hovedpine, kvalme og opkastning. Forsigtighed skal udvises ved:

- Længerevarende obstruktiv lungesygdom, da vejrtrækningen kan blive hæmmet af Instanyl
- Hjerterproblemer, især langsom puls, muskelsvaghed eller lille blodvolumen.
- Nyre- og leverproblemer
- Problemer med hjernefunktionen, f.eks. på grund af en hjernesvulst, beskadigelse af hovedet eller forøget tryk i hjernen
- Brug af andre næsesprayprodukter, f.eks. mod almindelig forkølelse eller allergi
- Brug af andre sløvende lægemidler, lægemidler, som påvirker kroppens evne til at nedbryde Instanyl, eller lægemidler, som også anvendes via næsen.

Instanyl må ikke anvendes til børn under 18 år.

Lægemidlet må kun udleveres efter speciel og begrænset recept.

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

På baggrund af forslag til kommissionsbeslutning om udstedelse af markedsføringstilladelse med betingelser for lægemidlet Instanyl - fentanyl omhandlet i artikel 127a og Rådets direktiv 2001/83/EF er det af hensyn til sikker og effektiv anvendelse af lægemidlet en betingelse, at indehaveren af markedsføringstilladelsen skal udarbejde et undervisningsmateriale til patienter, læger og apotek med information om korrekt og sikker anvendelse af produktet.

Regeringen kan på denne baggrund støtte Kommissionens forslag.