

Indenrigs- og Sundhedsministeriet

Enhed: Primær Sundhed

Sagsbeh.: SUMPBR

Sags nr.: 1107314

Dok. Nr.: 566417

Dato: 23. juni 2011

Notat til Folketingets Europaudvalg om forslag til kommissionsbeslutning om udstedelse af markedsførings-tilladelse for lægemidlet Recuvyra - Fentanyl

. / . 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 2. juli 2011.

Recuvyra anvendes til kontrol af postoperative smerter forbundet med større, ortopædiske og bløddelsoperationer af hunde. Recuvyra virker ved at binde sig til og aktivere (mu) opioide receptorer, der hovedsageligt findes i hjernens og rygsøjlels smerteregulerende områder. Lægemidlet er meget fedtopløseligt og fordeler sig hurtigt ind i en række væv og krydser ubesværet blod-hjerne-barrieren hos hunden. Lægemidlet udskilles hovedsageligt i urinen.

Recuvyra påføres huden og absorberes hurtigt gennem hudens dybere lag og ind i det systemiske kredsløb i løbet af nogle dage. De maksimale koncentrationer i plasma opnås indenfor 10 til 18 timer efter behandlingen, men allerede efter 4 timer er mere end 60 pct. af hundene smertelindrede.

Recuvyra er det første langtidsvirkende opioide smertestillende lægemiddel til hunde, som absorberes via huden (kan også ske hos mennesker). Derfor er der indføjet særlige sikkerhedsforanstaltninger vedrørende brugen. Således skal hunde, der vejer mere end 20 kg forblive på dyrehospital i mindst 48 timer efter behandlingen. Børn må ikke røre hunden i 3 dage efter behandling, og personalet som giver Recuvyra til hunde postoperativt skal bære beskyttelsesudstyr. Alle disse forsigtighedsregler er omfattende beskrevet i produktsammendraget for lægemidlet.

Lægemidlet må kun udleveres efter veterinærrecept.

Det er Lægemiddelstyrelsens vurdering, at det pågældende lægemiddel fuldt ud lever op til de krav, der stilles til lægemidlers effekt, sikkerhed og kvalitet, samt at lægemidlet ikke frembyder sundhedsrisiko for mennesker ved korrekt håndtering af dette. Det er Lægemiddelstyrelsens opfattelse, at markedsføringen af det pågældende lægemiddel kan indebære behandlingsmæssige fordele, og i den sammenhæng udgør lægemidlet en forbedring af sundhedsbeskyttelsesniveauet i Danmark.

Regeringen kan på denne baggrund støtte Kommissionens forslag.