



LÆGEMIDDELSTYRELSEN

DANISH MEDICINES AGENCY

Dato 2. juni 2022

Sagsnr. 2022050937

JAL

Oplysninger om udleveringsstatus for naloxon næsespray i andre europæiske lande

Lægemedelstyrelsen har på given foranledning rettet henvendelse til en række europæiske lægemiddelmyndigheder og bedt dem oplyse, hvilken udleveringsstatus der nationalt er gældende for naloxon næsespray.

På det danske marked findes der to godkendte næsesprays indeholdende naloxon til behandling af opioidoverdosis. Nyxoid, der er godkendt efter den centrale godkendelsesprocedure, hvor det er Europa Kommissionen, der har udstedt markedsføringstilladelsen til lægemidlet. Kommissionen har vurderet, at Nyxoid skal være receptpligtigt. Danmark og de øvrige medlemsstater er i henhold til EU-retten forpligtet til at følge Kommissionens beslutning om receptpligt for Nyxoid.

Det andet lægemiddel, Ventizolve, er godkendt via den decentrale procedure, hvorefter medlemsstaterne har selvstændig kompetence til at træffe beslutning om, hvorvidt et lægemiddel skal være receptpligtigt.

Lægemedelstyrelsen har på given foranledning rettet henvendelse til en række europæiske lægemiddelmyndigheder og bedt dem oplyse, hvilken udleveringsstatus der nationalt er gældende for naloxon næsespray.

På baggrund af svarene kan Lægemedelstyrelsen oplyse følgende:

Land	Udleveringsstatus
Holland	Receptpligt
Island	Receptpligt
Belgien	Receptpligt
Norge	Receptpligt
Irland	Receptpligt
Portugal	Receptpligt
Malta	Receptpligt
Grækenland	Receptpligt
Kroatien	Receptpligt
Rumænien	Receptpligt
Estland	Receptpligt
Litauen	Receptpligt
Tyskland	Receptpligt
Slovakiet	Receptpligt
Cypern	Receptpligt
Luxembourg	Receptpligt
Østrig	Receptpligt
Ungarn	Receptpligt

Italien	<p>Receptpligt</p> <p>Med hensyn til Naloxone, opløsning til injektion, har Italien oplyst, at denne lægemiddelform betragtes som et "life-saving product" der kan anvendes som antidot uden recept, men med supervision af en farmaceut. Aktuelt er der kun en tilgængelig naloxone-opløsning til injektion og den er forbeholdt sygehuse.</p>
Slovenien	Receptpligt
Letland	Receptpligt
Sverige	Receptpligt
Frankrig	<p>Receptpligt</p> <p>Frankrig forsøger aktuelt at starte en drøftelse i det Europæiske Lægemiddelagentur vedrørende en eventuel ændring af receptpligten for det centralt godkendte lægemiddel Nyxoid, idet Frankrig mener, at lægemidlet bør kunne forhandles i håndkøb.</p> <p>Med hensyn til Naloxone, opløsning til injektion, har Frankrig i april 2022 oplyst, at lægemidlet er i håndkøb.</p>
Finland	Receptpligt
Spanien	Receptpligt
Polen	Receptpligt
Tjekkiet	Har pt ikke svaret, men har i april 2022 oplyst, at lægemidlet er omfattet af receptpligt
Bulgarien	Har pt ikke svaret, men har i april 2022 oplyst, at lægemidlet er omfattet af receptpligt
Skotland/MHRA	Har pt ikke svaret

Klik her og afslut notatet med dit navn