

**Indenrigs- og Sundhedsministeriet**

LMK J.nr. 2007-1307-213

SUM nr. 0522

**Notat til Folketingets Europaudvalg om forslag til kommissionsbeslutning om udstedelse af markedsføringstilladelse for lægemidlet til sjældne sygdomme Inovelon® (Rufinamid)**

. / . Ovennævnte forslag er beskrevet i vedlagte grundnotat.

Forslaget behandles i skriftlig procedure, og Kommissionen har oplyst, at medlemsstaternes stillingtagen skal være forinden for forskriftskomiteén i hænde senest den 10. januar 2007.

Inovelon® skal anvendes til supplerende behandling af epileptiske anfald hos patienter på 4 år eller derover med Lennox-Gastaut Syndrom. Der er tale om en forebyggende behandling, som skal gives sammen med anden antiepileptisk behandling for at nedsætte risikoen for epileptiske anfald.

Patienter med Lennox-Gastaut Syndrom behandles sædvanligvis med et eller flere traditionelle epilepsimidler, men har ofte til trods herfor mange anfald. I de kliniske undersøgelser af Inovelon® havde patienterne op til 90 anfald per måned trods traditionel antiepileptisk behandling. Inovelon® virker i lighed med andre antiepileptika ved at påvirke specifikke ion-kanaler i hjernens nervebaner, hvorved risikoen for ukontrollerede nerveimpulser og deraf følgende epileptiske anfald reduceres. Inovelon har i kontrollerede kliniske undersøgelser vist at kunne reducere såvel sværhedsgraden af det enkelte anfald, men vigtigst af alt at kunne nedsætte antallet af anfald med 35-40 pct. sammenlignet med en inaktiv (placebo) behandling.

De væsentligste bivirkninger har været kvalme, opkastning, søvnforstyrrelser inkl. udtalt sløvhed/træthed i dagtimerne samt hovedpine og svimmelhed. Herudover ved 8 pct. af patienterne måtte stoppe behandlingen pga. uacceptable bivirkninger.

Inovelon® må kun udleveres efter begrænset recept, og behandlingen bør indledes af en speciallæge i neurologi eller pædiatri med særlig erfaring i behandling af epilepsi.

Markedsføringstilladelsen er udstedt på særlige vilkår. Indehaveren af markedsføringstilladelsen skal sikre, at et lægemiddelovervågningssystem er på plads og fungerer inden produktet markedsføres. Indehaveren af markedsføringstilladelsen forpligter sig til at gennemføre en sikkerhedsundersøgelse efter markedsføringen og supplerende lægemiddelovervågningsaktiviteter specificeret i lægemiddelovervågningsplanen. Endvidere skal en opdateret plan for risikostyring tilvejebringes i henhold til CHMP-vejledningen for risikostyringssystemer vedrørende lægemidler til human brug.

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 forslaget en bedring af sundhedsbeskyttelsen.

Regeringen kan på denne baggrund støtte Kommissionens forslag.