

Indenrigs- og Sundhedsministeriet

LMK J.nr. 2007-1307-297

SUM nr. 0586

Notat til Folketingets Europaudvalg om forslag til kommissionsbeslutning om udstedelse af markedsføringstilladelse for lægemidlet "Nevanac - nepafenac"

. / . Ovennævnte forslag er beskrevet i vedlagte grundnotat.

Forslaget behandles i skriftlig procedure, og Kommissionen har oplyst, at medlemsstaternes stillingtagen skal være formanden for forskriftskomiteén i hænde senest den 5. december 2007.

Nevanac øjendråber skal anvendes til forebyggelse og behandling af post-operativ smerte og inflammation associeret med kataraktoperation (operation for grå stær). Lægemidlet gives fra dagen før kataraktoperation til 2 uger efter operationen (3 uger, hvis foreskrevet af øjenlægen).

Katarakt (grå stær) er en hyppig årsag til synsnedsættelse hos ældre. Grå stær bevirker, at linsen bliver uklar. Den eneste anerkendte behandling af grå stær er operation. Herved fjernes den naturlige linse, og en kunstig linse indsættes. Operationen foregår i lokalbedøvelse. I forbindelse med operationen anvender man øjendråber med antiinflammatorisk virkning, såsom binyrebarkhormon eller non-steroid antiinflammatoriske midler, og i nogle tilfælde også øjendråber med et antibiotikum for at forebygge betændelse. Nevanac er et non-steroid antiinflammatorisk og smertestillende middel.

De almindeligste lokale bivirkninger er betændelseslignende tilstand i øjets overflade, øjensmerter, sløret syn, kløen i øjet, tørre øjne, følelse af fremmedlegeme i øjet, eller skorpedannelse på øjenlågene. Patienterne skal instrueres om at undgå sollys under behandling med Nevanac.

Nevanac må kun udleveres efter recept.

Der findes allerede tilsvarende lægemidler på det danske marked, og Nevanac må anses for at være ligeværdigt med disse. Den forbedring af sundhedsbeskyttelsesniveauet, som Nevanac udgør, består derfor i at have flere non-steroid antiinflammatoriske øjendråber på det danske marked.

Det er Lægemiddelstyrelsens vurdering, at det pågældende lægemiddel fuldt ud 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.