

Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse

Dato: 4. juni 2009

Sagsnr.: 0905020

Sagsbeh.: SUMPBR / Lægemiddelkontoret

Dok nr: 57632

Notat til Folketingets Europaudvalg om forslag til kommissionsbeslutning om udstedelse af markedsføringstilladelse for lægemidlet Ribavirin Teva Pharma BV - ribavirin

./.

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 17. juni 2009.

Ribavirin Teva Pharma BV er indiceret til behandling af kronisk hepatitis C (langvarig leverbetændelse forårsaget af hepatitis C-virus) og skal udelukkende anvendes som en del af en kombinationsbehandling med følgende former for interferon (en anden type medicin, der anvendes ved hepatitis): peginterferon alfa-2b (voksne) eller interferon alfa-2b (voksne, børn (3 år eller ældre) og unge). Ribavirin må ikke anvendes som monoterapi.

Der er ingen information om sikkerhed eller effekt ved anvendelse af Ribavirin med andre former for interferon (det vil sige foruden alfa-2b) eller ved brug af Ribavirin med peginterferon alfa-2b hos børn og unge.

Behandlingen skal indledes og følges op af en læge med erfaring i behandling af kronisk hepatitis C. Lægemidlet må kun udleveres efter begrænset recept

Lægemidlet Ribavirin Teva Pharma BV er et generisk produkt (kopiproduct). Det vil sige, at der allerede er et godkendt produkt på markedet med det samme indholdsstof og samme virkning (originalprodukt). Dette lægemiddel, Rebetol, er godkendt af Kommissionen efter forordning 726/2004 den 7. maj 1999, og det har været på det danske marked siden den 20. september 1999.

Det er Lægemiddelstyrelsens vurdering, at det pågældende lægemiddel fuldt ud lever op til de krav, der stilles til lægemidlers effekt, sikkerhed og kvalitet.

Regeringen kan på denne baggrund støtte Kommissionens forslag.