

Indenrigs- og Sundhedsministeriet

LMK J.nr. 2007-1307-237

SUM nr. 0546

Notat til Folketingets Europaudvalg om forslag til kommissionsbeslutning om udstedelse af markedsføringstilladelse for lægemidlet "Altargo - retapamulin"

. / . 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 16. maj 2007.

Altargo – retapamulin har indikationen korttidsbehandling af overfladiske hudinfektioner, som impetigo og inficerede mindre rifter, hudafskrabninger eller suturerede sår.

Impetigo er hudinfektioner med bakterierne stafylokokker eller streptokokker og er ret almindelige. Indgangsporten for infektionen er oftest en lille rift eller et kløende eksem. Da det især er børn, der får disse infektioner, kaldes de populært for børnesår. Overfladisk impetigo er ikke farlig, men spiller en stor rolle i børneinstitutionerne, da det er meget smitsomt. Altargo – retapamulin anvendes på huden ved påsmøring af salve på det angrebne hudområde 2 gange dagligt i 5 dage. Stoffet virker bakteriostatisk, dvs. det hæmmer/standser bakteriernes vækst via en hæmning af bakteriernes proteinsyntese. Stoffet virker fortrinsvis på Stafylokokkus Aureus og Streptokokkus Pyogenes.

Den mest almindelige bivirkning ved behandlingen er irritation på applikationsstedet. Øvrige bivirkninger er smerter, hudkløe og kontakteksem på applikationsstedet.

I dag er førstevalgspræparatet til behandling af impetigo fucidinsyre appliceret som creme/salve med samme dosering som ovenfor. Altargo er en ny antibiotisk behandlingsmulighed, hvorfor man ud fra resistensbestemmelse (bestemmelse af bakteriernes følsomhed over for antibiotika) kan øge den kliniske behandlingssucces af impetigo og andre inficerede mindre rifter, hudafskrabninger eller suturerede sår.

Altargo må kun udleveres efter recept.

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.