

Notat til Folketingets Europaudvalg om forslag til kommissionsbeslutning om udstedelse af markedsføringstilladelse for lægemidlet Doribax

. / . Ovennævnte forslag er beskrevet i vedlagte grundnotat.

Forslaget behandles i skriftlig procedure, og Kommissionen har oplyst, at medlemsstaternes stillingtagen skal være foranden for forskriftskomiteén i hænde senest den 17. juli 2008.

Doribax er indiceret til behandling af nosokomial pneumoni (lungebetændelse udviklet under hospitalsindlæggelse, f.eks. i forbindelse med respiratorbehandling), komplicerede intraabdominale infektioner (infektioner i mave-tarm-regionen) og komplicerede urinvejsinfektioner.

Doribax indeholder det aktive stof doripenem. Doripenem er et syntetisk carbapenem-antibiotikum, der udøver sin bakteriedræbende effekt ved at hæmme dannelsen af bakterie-cellevæggen. Det er virksomt over for en lang række af de bakterier, som kan give alvorlige infektioner hos mennesker, det gælder således både Gram positive som Gram negative bakterier, aerobe som anaerobe.

Patienter med de omtalte infektioner vil typisk være så medtagede, at de er indlagt på hospital. Behandlingen gives som intravenøs infusion, idet 500 mg Doribax infunderes over 1 time 3 gange dagligt (i visse tilfælde foretrækkes en infusionsvarighed på 4 timer). Den sædvanlige behandlingsvarighed er 5-14 dage; varigheden justeres efter effekt, således at der skiftes til et peroralt antibiotikum, så snart den kliniske tilstand tillader det.

Doribax-dosis skal nedsættes hos patienter med nedsat nyrefunktion. Der er kun observeret ganske få alvorlige bivirkninger i de kliniske studier med Doribax, som har inkluderet næsten 2.000 patienter. De hyppigst optrædende bivirkninger var hovedpine (10 pct.), diarré (9 pct.) og kvalme (8 pct.). Doribax må ikke gives til patienter med overfølsomhed over for dette præparat eller over for andre carbapenem-antibiotika samt patienter med svær overfølsomhed over for andre betalaktam-antibiotika. Hvis der under behandling optræder overfølsomhedsreaktioner, skal behandlingen umiddelbart indstilles og de relevante forholdsregler træffes.

Doribax anbefales ikke til børn på grund af manglende data vedrørende effekt og sikkerhed.

Doribax 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.