

Se mottakerliste

<b>Deres ref.:</b>	<b>Dato:</b>	<b>Vår ref.:</b>	<b>Saksbehandler:</b>
	21.03.2018	11/10273-20	Kristin Thorseng Kvande

### HØRING OM ENDRING AV RESEPTGRUPPE FOR MODAFINIL

Statens legemiddelverk sender med dette på høring et forslag til endring av reseptgruppe for modafinil fra reseptgruppe A til reseptgruppe B.

Modafinil er et sentralt stimulerende legemiddel med egenskaper som ligner sympatomimetiske midler som amfetamin og metylfenidat. Den farmakologiske profilen er imidlertid ikke identisk med den for sympatomimetiske aminer.

Den godkjente indikasjonen i EU og Norge er *Behandling av overdreven søvnighet hos voksne assosiert med narkolepsi, med eller uten katapleksi. Overdreven søvnighet er definert som vanskelighet med å opprettholde våkenhet og en økt sannsynlighet for å sovne i upassende situasjoner.*

I EU og Norge er modafinil underlagt begrenset forskrivning: *Behandling skal initieres av eller under tilsyn av lege med tilstrekkelig erfaring i diagnostisering og behandling av de indikerte sykdommene.*

I Norge er modafinil per i dag plassert i reseptgruppe A. Innehaver av markedsførings-tillatelsen (MT) Teva Pharma B.V. søker om at reseptstatus endres til gruppe B. Begrunnelsen er at dette vil øke tilgjengeligheten av preparatet for pasienter som trenger det.

Kriterier for plassering i reseptgruppe er gitt i forskrift om legemidler, § 7-3:

*Reseptpliktig legemiddel plasseres i reseptgruppe A, B eller C.*

*Ved avgjørelsen av hvilken reseptgruppe legemidlet skal plasseres i, tas særlig hensyn til om legemidlet:*

- a) inneholder en ikke-fritatt mengde av et stoff som er klassifisert som narkotisk eller psykotrop i henhold til internasjonale konvensjoner,
- b) dersom det ikke brukes på anbefalt måte, kan være forbundet med alvorlig risiko for legemiddelmisbruk, for avhengighet eller for at det benyttes til ulovlige formål,
- c) inneholder et stoff som fordi det er nytt eller har visse egenskaper, som et forsiktighetstiltak kan regnes under denne gruppe.

*Legemidlet kan plasseres i reseptgruppe A hvis ett eller flere av kriteriene eller hensynene i andre ledd anses oppfylt eller særlig tungtveiende.*

Modafinil er ikke på den internasjonale narkotikalistens eller listen over psykotrope stoffer (International Narcotics Control Board - INCB). Modafinil er heller ikke oppført som narkotisk virkestoff i den nasjonale narkotikaforskriften (Forskrift om narkotika m.v., Narkotikalistens).

Da modafinil ble godkjent i Norge i 2003, ble det plassert i reseptgruppe A. Bakgrunnen for dette var at man på den tiden hadde begrenset informasjon om modafinil kunne forårsake misbruk og avhengighet av amfetamin-type.

Modafinil har som tidligere nevnt, en annen farmakologisk virkningsmekanisme enn amfetamin og metylfenidat. Både dyrestudier og studier i menneske tyder på at modafinil har lavt potensial for misbruk sammenlignet med disse substansene. Det er også publisert studier der modafinil har vært forsøkt til behandling av amfetamin- og cannabis-avhengighet. Modafinil kan imidlertid forårsake tilbakefall av eller forsterke miljøfaktorenes innflytelse på rusmisbruk.

Følgende forsiktighetsregel er angitt i preparatomtalen (SmPC): *Da studier av modafinil har vist et potensiale for avhengighet, kan muligheten for avhengighet ved langtidsbruk ikke helt utelukkes. Forsiktighet bør utvises når modafinil administreres til pasienter med kjent misbruk av alkohol, legemidler eller illegale substanser.*

Internasjonalt er det rapportert tilfeller av misbruk og avhengighet i forbindelse med bruk av modafinil. I tillegg er det sett «drug seeking behaviour», samt toleranseutvikling og bruk av høyere doser enn anbefalt. MT-innehaver overvåker disse hendelsene fortløpende og er pålagt å utarbeide periodiske sikkerhetsoppdateringer som vurderes av det europeiske legemiddelkontoret (European Medicines Agency - EMA). Det er så langt ikke tilkommet informasjon som tyder på at misbruk og avhengighet er et større problem enn tidligere antatt. Slike bivirkninger er ikke rapportert i Norge, men forbruket av modafinil i Norge har så langt vært lavt (582 pasienter i 2016).

I likhet med legemidler mot ADHD, er det kjent at modafinil brukes av studenter og andre for å øke oppmerksomhet og prestasjonsevne. Omfanget av dette i Norge er ukjent, men såkalt «akademisk doping» synes å være en økende trend. Det antas at modafinil til slik bruk i hovedsak skaffes illegalt via netthandel.

I noen ikke-europeiske land er modafinil godkjent til bruk ved obstruktiv søvnapne og forstyrrelser i forbindelse med skiftarbeid. Modafinil har også vært brukt off-label til behandling av fatigue og overdreven søvnhighet i forbindelse med enkelte somatiske og psykiatriske tilstander.

I henhold til Forskrift om rekvirering og utlevering av legemidler fra apotek gjelder strenge regler for forskrivning og utlevering av legemidler i både reseptgruppe A og B (se vedlagte rapport for en mer detaljert beskrivelse).

Omklassifisering av legemidler fra reseptgruppe A til B vil øke tilgjengeligheten av legemidlet noe. Dette kan være en fordel for pasienter som trenger behandling med modafinil, men det kan også tenkes å øke graden av off-label bruk. Preparatet vil imidlertid fortsatt være underlagt begrenset forskrivning som angitt ovenfor. Vi anser at reglene som gjelder for reseptgruppe B, er tilstrekkelige for å redusere risikoen for feilbruk og misbruk. Det kan også nevnes at i de fleste europeiske land er modafinil klassifisert i reseptkategorier som svarer til reseptgruppe B eller C i Norge.

Det konkluderes med at modafinil ikke synes å oppfylle kriteriene for å plasseres i reseptgruppe A. Legemiddelverket anbefaler derfor at modafinil plasseres i reseptgruppe B.

Utfyllende informasjon om Legemiddelverkets vurdering er gitt i vedlagte rapport.

**Svar på høringen merkes med vår referanse 11/10273-20 og sendes til [post@legemiddelverket.no](mailto:post@legemiddelverket.no)**

**Høringsfrist: 21.06.2018**

Vennlig hilsen  
Statens legemiddelverk

Ulrike Jüse, PhD (e.f.)  
Forsker, lagleder

Kristin Thorseng Kvande  
Seniorrådgiver

*Dokumentet er elektronisk godkjent og har derfor ikke håndskrevne signaturer.*

Vedlegg: Summary of scientific discussion