

**Vraag met verzoek om schriftelijk antwoord P-002868/2014
aan de Commissie**
Artikel 117 van het Reglement
Kartika Tamara Liotard (GUE/NGL)

Betreft: Onbeschikbaarheid van medicijnen voor mensen met syndroom van Cushing

Op basis van een advies van het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA) is in 2014 het medicijn Nizoral, net als alle overige orale vormen van ketoconazol, uit de handel gehaald in alle EU-lidstaten. Nizoral wordt vooral gebruikt om schimmelinfecties te bestrijden, maar is tevens van levensbelang voor patiënten met het syndroom van Cushing. Mensen met dit syndroom gebruiken het medicijn onder scherp toezicht van een endocrinoloog, waardoor de risico's waarop het EMA wijst beperkt blijven. De risico's voor mensen met het syndroom van Cushing zijn zonder Nizoral/ketoconazol vele malen groter dan wanneer zij het medicijn wel gebruiken.

1. Hoever is de Commissie met het nemen van een besluit betreffende het (orale) medicijn ketoconazol? Wordt het advies van het EMA hierbij volledig overgenomen?
2. Is de Commissie ervan op de hoogte dat Nizoral en overige vormen van orale ketoconazol onlangs in alle lidstaten uit de handel zijn genomen?
3. Is de Commissie ervan op de hoogte dat dit acute, levensbedreigende problemen veroorzaakt voor mensen met het syndroom van Cushing?
4. Weet de Commissie dat er voor een deel van deze groep mensen geen ander effectief medicijn beschikbaar is en dat ook een operatie bij hen niet (meer) tot de mogelijkheden behoort, dat zij zonder ketoconazol niet normaal in de maatschappij kunnen functioneren en een sterk verkorte levensduur tegemoet zien?
5. Veruit de grootste groep Nizoral- en ketoconazolgebruikers, slikten het middel tegen schimmelinfecties. Is de Commissie zich bewust van het feit dat het voor medicijnfabrikanten financieel te onaantrekkelijk is geworden om Nizoral en orale vormen van ketoconazol te produceren, omdat de groep Cushing-patiënten te klein is om het medicijn rendabel te produceren?
6. Realiseert de Commissie zich dat het theoretisch advies van het EMA aan lidstaten, om het medicijn slechts toe te staan voor behandeling van het syndroom van Cushing, in de praktijk onhaalbaar is, omdat het medicijn door dit advies (vooruitlopend op een beslissing van de Commissie) niet meer geproduceerd wordt?
7. Realiseert de Commissie zich dat in dit geval Europese coördinatie vereist is, omdat lidstaten zelf niet in staat zullen zijn om de productie van ketoconazol in tabletvorm veilig te stellen?
8. Wat gaat de Commissie doen om er op korte termijn voor te zorgen dat patiënten met het syndroom van Cushing weer toegang hebben tot Nizoral, dan wel tot tabletten met minimaal 200 mg ketoconazol?