

Indenrigs- og Sundhedsministeriet

4.kt. J.nr. 2004-1307-91

SUM nr. 0409

Notat til Folketingets Europaudvalg om forslag til kommissionsbeslutning om udstedelse af markedsføringstilladelse for lægemidlet ”Kivexa – Abacavir/lamivudine”

. / . 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 9. december 2004.

Kivexa er en fastdosiskombination af de to stoffer abacavir og lamivudin, der allerede begge findes på det danske marked til behandling af HIV-infektion.

Præparatet skal bruges til kombinationsbehandling af Human Immundefekt Virus (HIV)-infektion hos voksne og unge fra 12 år. Der findes en lang række antivirale stoffer, som kan hæmme formeringen af HIV og derved forsinke udviklingen af AIDS. Typisk bruges en kombination af tre eller flere antivirale midler. Kombinationen af abacavir og lamivudin gives én gang dagligt, hvilket er produktets største fordel.

Den væsentligste bivirkning er overfølsomhedsreaktioner, der med dette lægemiddel er karakteriseret ved, at mange organsystemer er involveret og næsten altid omfatter feber og/eller udslet. Andre symptomer og tegn kan være åndenød, ondt i halsen, hoste og unormale fund ved røntgenundersøgelse af lungerne, kvalme, opkastning, diarré og mavesmerter. Også svær udmattelse, utilpashed og muskelsymptomer kan forekomme. Symptomerne optræder som regel de første 6 uger efter behandlingens start, men kan også opstå senere.

Patienter, der får diagnosticeret overfølsomhedsreaktion på lægemidlet, skal omgående ophøre med behandlingen, som aldrig må genoptages, da reaktionerne kan være livstruende eller dødelige.

For mange af de observerede bivirkninger gælder, at det er uklart, om de er forårsaget af lægemidlet eller af de andre lægemidler, patienterne behandles med samtidig, eller om de skyldes den tilgrundliggende sygdom.

Kivexa 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.