

**Indenrigs- og Sundhedsministeriet**

4.kt. J.nr. 2005-1307-117

SUM nr. 0442

**Notat til Folketingets Europaudvalg om forslag til  
kommissionsbeslutning om udstedelse af markeds-  
føringstilladelse for lægemidlet ”Fosavance -  
alendronatrium/colecalciferol)”**

. / .      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 18. august 2005.

Fosavance er et kombinationspræparat, som består af to velkendte aktive substanser, alendronat og colecalciferol (D3 vitamin). Lægemidlet anvendes til behandling af osteoporose hos postmenopausale kvinder, som er i risiko for vitamin D mangel. Alendronat, som tilhører lægemiddelklassen bisfosfonater, har i en årrække været markedsført under navnet Fosamax® til behandling af postmenopausal osteoporose (knogleskørhed). Alendronat virker ved at hæmme knogledbrydningen. Oprindeligt var dosis 1 tablet à 10 mg dagligt, senere er der udviklet en tablet à 70 mg, som indtages en gang ugentligt. Patienter med osteoporose bør have et særskilt calcium- og vitamin D-tilskud sideløbende med behandling med alendronat, hvis der ikke indtages tilstrækkeligt med mineraler og vitaminer gennem føden. Fosavance forener fordelene ved ugentlig dosering af alendronat med et indhold af vitamin D i samme tablet. Hvis der er behov for samtidig tilskud af calcium, skal dette mineral dog indtages særskilt, da calcium kan påvirke optagelsen af alendronat.

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 mindre behandlingsmæssige fordele, og i den sammenhæng udgør forslaget en bedring af sundhedsbeskyttelsen.

Regeringen kan på denne baggrund støtte Kommissionens forslag.