

Indenrigs- og Sundhedsministeriet

4.kt. J.nr. 2004-1307-99
SUM nr. 0422

**Notat til Folketingets Europaudvalg om forslag til
kommissionsbeslutning om udstedelse af markeds-
føringstilladelse for lægemidlet ”Truvada –
Emtricitabine/Tenefovir Disoproxil”**

. / . 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 11. februar 2005.

Truvada er en fastdosiskombination af to kendte markedsførte antivirale midler, emtricitabin og tenofovirisoproxilfumarat, som skal anvendes til behandling af HIV-1-inficerede voksne.

Fordelen ved kombinationen er først og fremmest, at patienten kun skal indtage en tablet dagligt.

Bivirkningerne adskiller sig ikke fra, hvad der allerede er kendt fra enkeltkomponenterne.

Truvada må kun udleveres efter begrænset recept. I Danmark kun til sygehuse.

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.