

Indenrigs- og Sundhedsministeriet

4.kt. J.nr. 2005-1307-126

SUM nr. 0448

Notat til Folketingets Europaudvalg om forslag til kommissionsbeslutning om udstedelse af markedsføringstilladelse for lægemidlerne "Colentor – ivabradin og Procoralan - ivabradin"

. / . Ovennævnte forslag er beskrevet i vedlagte grundnotat.

Forslagene behandles i skriftlig procedure, og Kommissionen har oplyst, at medlemsstaternes stillingtagen skal være formanden for forskriftskomiteén i hænde senest den 16. oktober 2005.

Corlentor og Procoralan skal anvendes til symptomatisk behandling af kronisk stabil angina pectoris hos patienter med normal sinusrytme, for hvem β -blokkere er kontraindiceret, eller som lider af intolerans over for β -blokkere.

Angina pectoris ("hjertekrampe") er en følelse af sammensnørende, tryk-kende smerter i brystet, evt. med udstråling i halsen, skulderen eller armen. Smerterne kommer oftest i forbindelse med fysiske anstrengelser eller psykisk belastende situationer. Årsagen er iltmangel i hjertemusklén pga. en forsnævring af kranspulsårene (koronaraterosklerose).

Corlentor og Procoralan virker hovedsageligt ved at nedsætte hjertefrekvensen. Dermed nedsættes hjertets behov for ilt og på den måde hjælper Corlentor og Procoralan med at kontrollere og nedsætte angina pectoris anfald.

I de kliniske studier var effekten af Corlentor – ivabradin og Procoralan – ivabradin sammenlignelig med betablokkeren atenolol, dog med en mindre favorabel bivirkningsprofil. Effekten af ivabradin i sammenligning med calcium-antagonisten amlodipin var ikke overbevisende og sikkerhedsprofilen ikke mere fordelagtig end for amlodipin. Når ivabradin blev givet som supplerende behandling til patienter, som i forvejen var i behandling med amlodipin, blev ingen yderligere gunstig effekt observeret.

De beskrevne resultater medførte godkendelsen af en second-line indikation til symptomatisk behandling af kronisk stabil angina pectoris hos patienter med normal sinusrytme, for hvem β -blokkere er kontraindiceret, eller som lider af intolerans over for β -blokkere.

En meget almindelig bivirkning er lysfænomener i øjet (korte øjeblikke med lysglimt). Andre almindelige bivirkninger omfatter påvirkning af hjertets måde at arbejde på, hovedpine, svimmelhed, uskarpt syn og hjertebanken. Kvalme, forstoppelse, diarre, svimmelhed, kortåndethed og muskelkramper blev også rapporteret sjældent.

Corlantor og Procoralan må kun udleveres efter recept.

Det er Lægemiddelstyrelsens vurdering, at de pågældende lægemidler fuldt ud lever op til de krav, der stilles til lægemidlers effekt, sikkerhed og kvalitet. Det er Lægemiddelstyrelsens opfattelse, at markedsføringen af de pågældende lægemidler kan indebære behandlingsmæssige fordele, og i den sammenhæng udgør forslagene en bedring af sundhedsbeskyttelsen.

Regeringen kan på denne baggrund støtte Kommissionens forslag.