

Indenrigs- og Sundhedsministeriet

4.kt. J.nr. 2006-1307-136
SUM nr. 0461

Notat til Folketingets Europaudvalg om forslag til kommissionsbeslutning om udstedelse af markedsføringstilladelse for lægemidlet "Exubera - Insulin"

. / . 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 13. januar 2006.

Exubera® indeholder insulin fremstillet ved hjælp af genmodificerede colibakterier. Selve lægemidlet indeholder ikke genmodificerede organismer. Exubera® er indiceret til behandling af type-2 diabetes mellitus (sukkersyge) hos patienter, der ikke er tilstrækkeligt behandlet med tabletter, og hvor tillæg af insulin er indiceret. Exubera® er endvidere indiceret til behandling af type-1 sukkersyge sammen med vanlige injektioner af insulin med lang- eller mellemlang virkningsvarighed hos patienter, hvor fordelene ved inhalationsbehandling opvejer de mulige ulemper.

Diabetes mellitus (sukkersyge) rammer hen ved 250.000 danskere. Omkring 40.000 antages at have sukkersyge af type-1, hvor kroppens egen insulinproduktion er ophørt og tilførsel af insulin er livsnødvendig. Den resterende gruppe er patienter med type-2 sukkersyge, som skyldes, at kroppens væv ikke længere er tilstrækkeligt følsomme for bugspytkirtlens insulin. Type-2 sukkersyge skyldes ofte overvægt og manglende motion og er en sygdom i hastig vækst i hele den vestlige verden inkl. Danmark.

Traditionelt tilføres insulin ved daglige injektioner under huden. De fleste patienter behandles med mindst to typer insulin – en basal behandling med langtidsvirkende insulin samt injektioner af hurtigtvirkende insulin i forbindelse med hvert måltid. Exubera® adskiller sig ikke terapeutisk fra andet hurtigtvirkende insulin, bortset fra det forhold at produktet skal inhaleres.

Exubera® bør ikke anvendes til patienter med dårligt kontrolleret astma eller patienter med moderat til svær KOL (kronisk obstruktiv lungesygdom) samt til patienter der ryger.

Udover velkendte bivirkninger ved behandling med insulin, så som hypoglykæmi (for lavt blodsukker) samt hoste som følge af inhalationen, knytter der sig særlige sikkerhedsaspekter til anvendelse af Exubera®. I særdeleshed henledes opmærksomheden på, at behandlingen for langt de fleste patienter vil medføre et mindre reversibelt tab af lungefunktion. Alle patienter, som behandles med Exubera®, skal derfor have deres lungefunktion målt (fx hos praktiserende læge), før behandlingen startes samt efter 6 måneders behandling.

Exubera® vil i lighed med anden insulin kun være tilgængelig via 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.