

**Indenrigs- og Sundhedsministeriet**

4.kt. J.nr. 2005-1307-130

SUM nr. 0452

**Notat til Folketingets Europaudvalg om forslag til kommissionsbeslutning om udstedelse af markedsføringstilladelse for lægemidlet ”Aptivus - tipranavir”**

./. 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 14. oktober 2005.

Aptivus er et nyt antiviralt lægemiddel af klassen proteasehæmmere, hvoraf der allerede findes flere på markedet. Midlet skal bruges til behandling af HIV-infektion hos voksne i kombination med det allerede markedsførte lægemiddel ritonavir, når andre proteasehæmmere ikke længere er effektive pga. resistensudvikling.

Lægemidlet indtages gennem munden i form af kapsler.

Som andre proteasehæmmere har Aptivus en række interaktioner med andre lægemidler. Mere detaljeret information fremgår af produktresumeeet.

De hyppigste bivirkninger er kvalme og hovedpine. Mere alvorlige bivirkninger omfatter påvirkning af leverfunktionen og udslæt.

Aptivus må kun udleveres efter begrænset recept. I Danmark vil Aptivus kun blive udleveret fra 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.