

Indenrigs- og Sundhedsministeriet

LMK J.nr. 2006-1307-166
SUM nr. 0480

Notat til Folketingets Europaudvalg om forslag til kommissionsbeslutning om udstedelse af markedsføringstilladelse for lægemidlerne Acomplia og Zumulti

. / . 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 14. juni 2006.

Fedme er ved at blive en af de almindeligste risikofaktorer hos befolkningen i den vestlige verden. Svær overvægt eller overvægt er associerede med risikofaktorer, såsom type 2 diabetes eller dyslipidaemia med deraf følgende hjertekarsygdomme. Da behandlingsprincipperne for fedme er multifaktorielle, skal Acomplia og Zimulti benyttes som supplement til diæt og motion for at opnå en vægtreduktion og en bedring af lipidprofilen forårsaget af øget fedtforbrænding og reduktion af fedtindtaget.

Acomplia og Zimulti virker ved at blokere receptorer i hjernen, således at de centre i hjernen, som regulerer appetitten, ikke stimuleres. Da stoffet omdannes i leveren, skal det anvendes med forsigtighed hos leversyge personer. De mest almindelige bivirkninger, som fører til ophør af behandlingen, er: kvalme, humørsvingninger med depressive symptomer, depressive sygdomme, uro og svimmelhed. Disse bivirkninger forekommer hos ca. 15 pct. af patienterne.

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.