

Indenrigs- og Sundhedsministeriet

LMK J.nr. 2006-1307-171

SUM nr. 0483

Notat til Folketingets Europaudvalg om forslag til kommissionsbeslutning om udstedelse af markedsføringstilladelse for lægemidlet "Avaglim – rosiglitazon / glimepirid"

. / . Ovennævnte forslag er beskrevet i vedlagte grundnotat.

Forslaget behandles i skriftlig procedure, og Kommissionen har oplyst, at medlemsstaternes stillingtagen skal være forinden for forskriftskomiteén i hænde senest den 21. juni 2006.

Avaglim skal anvendes til behandling af type 2 diabetes mellitus patienter, som ikke kan opnå tilstrækkelig glykæmisk kontrol ved optimal dosis af sulfonylurinstof som monoterapi, og hvor metformin er uegnet på grund af kontraindikation eller intolerance.

Avaglim er et kombinationspræparat bestående af 2 velkendte stoffer, rosiglitazon og glimepirid. Glimepirid hører til sulfonylurinstofgruppen, som egner sig til patienter med en bevaret insulinproduktion. Rosiglitazon hører til glitazongruppen, som nedsætter insulinresistensen. Glitazoner anvendes enten sammen med metformin, som er første valgs antidiabetikum til overvægtige patienter, eller sammen med sulfonylurinstof, eller som monoterapi til patienter, som er intolerante over for metformin eller hvor metformin er kontraindiceret.

Avaglim indtages som tablet én gang daglig.

Avaglim har en række bivirkninger, som kan være problematiske i den befolkning, hvor lægemidlet skal anvendes. Disse patienter er ofte ældre. Lægemidlet må ikke anvendes til personer med en sygehistorie med hjertesvigt uanset grad, da væskeophobning kan udløse hjertesvigt hos disponerede personer. Avaglim kan påvirke leverfunktionen. Det anbefales derfor at kontrollere leverfunktionen under behandlingen. Patienter med nedsat leverfunktion må ikke bruge Avaglim. En mindre vægtøgning, som ikke kun kan tilskrives væskeophobning, er et andet problem, fordi patienterne ofte er overvægtige i forvejen og blodsukkerkontrol lettere opnås ved vægttab.

Lægemidlet må ikke anvendes ved svært nedsat nyrefunktion, insulinafhængig diabetes samt diabetisk ketoacidose eller diabetisk prækoma. Under behandlingen anbefales monitorering af de hæmatologiske parametre.

Lægemidlet må kun udleveres efter 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.