

Indenrigs- og Sundhedsministeriet

LMK J.nr. 2006-1307-179

SUM nr. 0490

Notat til Folketingets Europaudvalg om forslag til kommissionsbeslutning om udstedelse af markedsføringstilladelse for lægemidlet ”Competact – pioglitazon/metformin”

. / . 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 25. juli 2006.

Competact skal anvendes til behandling af type 2 diabetes mellitus patienter, særligt hos overvægtige patienter, som ikke kan opnå tilstrækkelig glykæmisk kontrol ved deres maksimalt tolererede dosis af oral metformin alene. Competact er et kombinationspræparat bestående af to velkendte stoffer, pioglitazon og metformin. Pioglitazon hører til thiazolidinedionerne, som nedsætter insulinresistensen. Metformin hører til biguaniderne, som mindsker den endogene glucoseproduktion i leveren og er hovedmidlet til de ofte overvægtige type 2 diabetikere.

Competact indtages som én tablet to gange dagligt.

Der er ikke udført kliniske studier med Competact, dog er det påvist at optagelsen af Competact i kroppen svarer til optagelsen af samtidig administration af pioglitazon og metformin. Competact må ikke anvendes til personer med en sygehistorie med hjertesvigt uanset grad, ved nyligt hjertetilfælde eller ved alvorlige kredsløbsproblemer og vejtrækningsproblemer. Derudover kan leverfunktionen påvirkes og patienter med nedsat leverfunktion må derfor ikke bruge Competact. Lægemidlet må heller ikke anvendes ved nedsat nyrefunktion, insulinafhængig diabetes samt diabetisk ketoacidose eller diabetisk prækoma.

Bivirkningerne for Competact er de samme som tidligere beskrevet for kombinationsbehandling med metformin i produktinformationen for lægemidlet Actos®-pioglitazone. Disse omfatter bl.a. væskeophobning i krop-

pen, vægtstigning, synsforstyrrelser (i starten af behandlingen), ledsmerter og i sjældnere tilfælde påvirket leverfunktion og hjertesvigt.

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 mindre behandlingsmæssige fordele, og i den sammenhæng udgør forslaget en bedring af sundhedsbeskyttelsen.

Regeringen kan på denne baggrund støtte Kommissionens forslag.