

Indenrigs- og Sundhedsministeriet

LMK J.nr. 2007-1307-211

SUM nr. 0525

Notat til Folketingets Europaudvalg om forslag til kommissionsbeslutning om udstedelse af markedsføringstilladelse for lægemidlerne Irbesartan Winthrop og Irbesartan BMS

. / . 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 henholdsvis den 9. og 10. januar 2007.

Irbesartan Winthrop og Irbesartan BMS er indiceret til behandling af essentiel hypertension, d.v.s. for højt blodtryk uden kendt årsag, og til behandling af nyresygdom hos patienter med hypertension og type 2 diabetes mellitus, som del af et antihypertensivt lægemiddelregime.

Essentiel hypertension giver oftest ingen væsentlige symptomer i sig selv, men indebærer en betydelig risiko for udvikling af komplikationer i form af apoplexia cerebri (hjerneblødning, blodprop i hjernen), blodprop i hjertet, hjertesvigt og pludselig død.

Behandling af hypertension er overordentligt væsentligt for at forebygge disse komplikationer. Talrige undersøgelser har gennem de sidste mange år påvist en klar effekt af behandling, og nye undersøgelser taler for, at man bør behandle blodtrykket endnu længere ned, end man tidligere har gjort.

Ud over den blodtryksnedsættende effekt har bl.a. to store studier omfattende i alt godt 2300 patienter med type 2 diabetes, nyrepåvirkning og for højt blodtryk vist, at irbesartan bremser progression af nyresygdommen.

Behandling af type 2 diabetes omfatter således i dag ikke alene en regulation af blodsukkeret, men også en forebyggelse af nyre- og hjerte-/karsygdom, herunder f.eks. behandling med en angiotensin-II-antagonist. Behandlingen forbedrer overlevelsen og livskvaliteten.

Irbesartan Winthrop og Irbesartan BMS indtages som tablet en gang dagligt.

Irbesartan Winthrop og Irbesartan BMS bør ikke anvendes til gravide, til ammende eller til patienter, som er allergiske over for de aktive stoffer eller hjælpestoffer.

Bivirkninger kan forekomme, men i placebo-kontrollerede undersøgelser af patienter med for højt blodtryk ses bivirkninger ikke hyppigere i de aktivt behandlede grupper end i placebogrunderne. Bivirkninger beskrevet af mere end 1 pct. af behandlede er svimmelhed, træthed og kvalme. Hos patienter med diabetes og hypertension ses desuden svimmelhed og faldende blodtryk, når patienterne rejser sig fra siddende/liggende til stående stilling, samt muskelsmerter.

Lægemidlerne må kun udleveres efter recept.

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 forslaget en bedring af sundhedsbeskyttelsen.

Regeringen kan på denne baggrund støtte Kommissionens forslag.