

Indenrigs- og Sundhedsministeriet

LMK J.nr. 2007-1307-210

SUM nr. 0524

Notat til Folketingets Europaudvalg om forslag til kommissionsbeslutning om udstedelse af markedsføringstilladelse for lægemidlerne Irbesartan Hydrochlorothiazide Winthrop og Irbesartan Hydrochlorothiazide 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 den 10., henholdsvis den 9. januar 2007.

Irbesartan Hydrochlorothiazide Winthrop og Irbesartan Hydrochlorothiazide BMS er indiceret til behandling af essentiel hypertension, det vil sige forhøjet blodtryk, hvor der ikke er påvist anden sygdom som forklaring på forhøjelsen. Lægemidlet er en kombination af angiotensin-II-receptorantagonisten irbesartan og et thiazid-diureticum, hydrochlorothiazid. Begge stoffer virker blodtryksnedsættende, og kombinationen medfører en større reduktion af blodtrykket, end der kan opnås med hver komponent alene. Den faste dosiskombination er således indiceret til patienter, som ikke kan behandles optimalt med et enkelt af stofferne.

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.

Forsigtighed skal udvises, hvis behandlingen gives til patienter med nyre- eller leverpåvirkning, med væskemangel, med hjerteklapfejl og hos patienter med diabetes bør man være opmærksom på, at der kan blive behov for

justering af den antidiabetiske behandling. Som for alle patienter i diuretisk behandling skal salt- og væskebalancen kontrolleres med passende tidsintervaller.

Bivirkninger kan forekomme, men i placebo-kontrollerede undersøgelser ses bivirkninger ikke hyppigere i de aktivt behandlede grupper end i placebo-grupperne. Bivirkninger beskrevet af mere end 1 pct. af behandlede er svimmelhed, træthed, kvalme samt ændret vandladningsmønster.

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 forslagene en bedring af sundhedsbeskyttelsen.

Regeringen kan på denne baggrund støtte Kommissionens forslag.