

Indenrigs- og Sundhedsministeriet

LMK J.nr. 2007-1307-217

SUM nr. 0528

Notat til Folketingets Europaudvalg om forslag til kommissionsbeslutning om udstedelse af markedsføringstilladelse på særlige vilkår for lægemidlet "Prezista"

Ovennævnte forslag er beskrevet i vedlagte grundnotat.

Forslaget behandles i skriftlig procedure, og Kommissionen har oplyst, at medlemsstaternes stillingtagen skal være formanden for forskriftskomiteén i hænde senest den 7. februar 2007.

Prezista, administreret sammen med 100 mg ritonavir, anvendes i kombination med andre antiretrovirale lægemidler til behandling af human immundefekt virus (HIV-1)-infektion hos voksne patienter, som tidligere har været i omfattende behandling, og som har oplevet behandlingssvigt af mere end ét regime, der indeholdte en proteasehæmmer (PI).

HIV findes i blodet hos mennesker, der er blevet smittet. Infektionen er kronisk. Der findes en lang række stoffer, som kan hæmme formeringen af dette virus og dermed forsinke udviklingen af AIDS. Der gives kombinationsbehandling med 3 eller flere antivirale midler.

Prezista er et lægemiddel af typen proteasehæmmere, der hindrer, at retrovirus formerer sig, hvorved dannelsen af modne, infektiøse virus-partikler forhindres. Prezista skal tages sammen med en lav dosis ritonavir og anden HIV-medicin.

Vigtige bivirkninger er opkastning, diarré, hovedpine, udslæt (herunder også af alvorlig type) og forhøjet indhold af triglycerid og totalcholesterol i blodet. Lægemidlet må ikke gives til patienter med alvorlig leversygdom, eller sammen med visse andre lægemidler.

Prezista må kun udleveres efter begrænset recept.

Prezistas markedsføringstilladelse udstedes på særlige vilkår, som omfatter krav om indsendelse af de endelige resultater af 7 kliniske studier og foreløbige resultater af 2 kliniske undersøgelser i løbet af 2007 og 2008.

Det er Lægemiddelstyrelsens vurdering, at det pågældende lægemiddel 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, da Prezista bruges, når andre proteasehæmmere har vist sig ikke at have tilstrækkelig effekt, og i den sammenhæng udgør forslaget en bedring af sundhedsbeskyttelsen.

Regeringen kan på denne baggrund støtte Kommissionens forslag.