

Indenrigs- og Sundhedsministeriet

LMK J.nr. 2007-1307-219
SUM nr. 0530

Notat til Folketingets Europaudvalg om forslag til kommissionsbeslutning om udstedelse af markedsføringstilladelse for lægemidlet "sitagliptin (Januvia; Xelevia"

. / . 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 16. marts 2007.

Sitagliptin (Januvia®; Xelevia®) er godkendt til behandling af patienter med type 2-sukkersyge. Lægemidlet skal anvendes i kombination med allerede godkendte behandlinger (enten metformin eller et lægemiddel fra gruppen af de såkaldte 'Glitazoner' (pioglitazon eller rosiglitazon)), som gives i tillæg til diæt og motion for at forbedre kontrollen af patienternes blodsukker.

Type 2-sukkersyge er den hyppigste form for sukkersyge, og det anslås, at op imod 250.000 danskere er ramt af sygdommen – om end ikke alle har fået stillet diagnosen. Sygdommen skyldes ofte overvægt og stillesiddende livsførelse medførende nedsat følsomhed for stofskiftehormonet insulin. Tilstanden er karakteriseret ved højt blodsukker og har ubehandlet langtidsfølger i form af påvirket nervefunktion i hænder og især fødder, (svær) åreforkalkning medførende væsentligt øget risiko for amputationer og død som følge af blodpropper i hjerte og hjerne. Sukkersyge er den hyppigste årsag til blindhed i Danmark. Den vigtigste parameter i den daglige behandling af type 2-sukkersyge er opnåelse af et normalt blodsukker på niveau med raske personers. Dette forsøges opnået gennem vægttab ved hjælp af motion og diæt. Dette er sjældent tilstrækkeligt til at opnå en tilstrækkelig kontrol med blodsukkeret, hvorfor der anvendes forskellige lægemidler, som kan hjælpe til bedre kontrol heraf. De væsentligste lægemidler er hhv. metformin eller pioglitazon/rosiglitazon ('glitazoner'), som tillige kan anvendes i kombination med et lægemiddel af typen sulfonylurinstof.

Sitagliptin er det første lægemiddel i en ny klasse af lægemidler til behandling af type 2-sukkersyge. Det virker ved at øge frisætningen af en række normalt forekommende hormoner fra tarmvæggen (inkretiner). Disse hormoner frisættes hos raske som et resultat af fødeindtagelse og medvirker via en øget frisætning af insulin til at holde blodsukkeret normalt selv efter indtagelse af føde. Sitagliptin har i kontrollerede undersøgelser vist at kunne forbedre kontrollen med blodsukkeret hos patienter, der ikke har kunnet opnå tilstrækkelig kontrol ved hjælp af diæt, motion og metformin eller et 'glitazon'. Desuden har sitagliptin vist at være ligeværdigt med sulfonylurinostoffet Glipizid med hensyn til kontrol af blodsukkeret hos denne type patienter.

De hyppigste bivirkninger er kvalme, gener fra mave-tarm-kanalen i form af øgede mængder luft samt risiko for lavt blodsukker. Det sidste er en naturlig følge af lægemidlets virkning.

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.

Regeringen kan på denne baggrund støtte Kommissionens forslag.