

Indenrigs- og Sundhedsministeriet

LMK J.nr. 2007-1307-263

SUM nr. 0561

Notat til Folketingets Europaudvalg om forslag til kommissionsbeslutning om udstedelse af markedsføringstilladelse for lægemidlet "Orlistat GSK - Orlistat"

. / . 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 12. juli 2007.

Lægemidlet anvendes sammen med en let diæt med lavt kalorieindhold til behandling af svært overvægtige patienter med et body mass index (BMI) større end eller lig med 30 kg/m² eller overvægtige patienter (BMI ≥ 28 kg/m²) med tilhørende risikofaktorer.

Lægemidlet må kun udleveres efter recept.

Lægemidlet "Orlistat GSK – Orlistat" er et generisk produkt (kopiprodukt). Det vil sige, at der allerede er et godkendt produkt på markedet med det samme indholdsstof (orlistat) og samme virkning (originalprodukt). Dette lægemiddel "Xenical" er godkendt af Kommissionen efter forordning 726/2004 den 29. juli 1998, og det har været på det danske marked siden den 19. oktober 1998.

Det er Lægemiddelstyrelsens vurdering, at det pågældende lægemiddel fuldt ud lever op til de krav, der stilles til lægemidlers effekt, sikkerhed og kvalitet.

Regeringen kan på denne baggrund støtte Kommissionens forslag.