

Indenrigs- og Sundhedsministeriet

LMK J.nr. 2006-1307-201

SUM nr. 0513

Notat til Folketingets Europaudvalg om forslag til kommissionsbeslutning om udstedelse af markedsføringstilladelse for lægemidlet "Tandemact – pioglitazon/glimepirid"

. / . Ovennævnte forslag er beskrevet i vedlagte grundnotat.

Forslaget behandles i skriftlig procedure, og Kommissionen har oplyst, at medlemsstaternes stillingtagen skal være forinden for forskriftskomiteén i hænde senest den 20. december 2006.

Tandemact skal anvendes til behandling af patienter med type 2-diabetes mellitus, der udviser intolerans over for metformin, eller hos hvem metformin er kontraindiceret, og som allerede er behandlet med en kombination af pioglitazon og glimepirid. Tandemact er et kombinationspræparat bestående af 2 velkendte stoffer, pioglitazon og glimepirid.

Tandemact indtages som tablet én gang daglig.

En vigtig bivirkning ved Tandemact er væskeophobning i kroppen, som kan udløse hjertesvigt hos disponerede personer. Lægemidlet må derfor slet ikke anvendes til personer med en sygehistorie med hjertesvigt uanset grad. Tandemact kan også påvirke leverfunktionen. Det anbefales derfor at kontrollere leverfunktionen under behandlingen. Patienter med nedsat leverfunktion må ikke bruge Tandemact. En mindre vægtøgning, som ikke kun kan tilskrives væskeophobning, er et andet problem ved lægemidlet, fordi patienterne ofte er overvægtige i forvejen, og blodsukkerkontrol lettere opnås ved vægttab. Lægemidlet må ikke anvendes ved svære nyrelidelser, type 1-diabetes mellitus, diabetisk ketoacidose eller diabetisk koma samt ved graviditet eller amning. Tandemact er også kontraindiceret sammen med insulin. Under behandlingen anbefales også monitorering af de hæmatologiske parametre.

Almindelige bivirkninger udover vægtstigning er svimmelhed, luft i maven, ødemer, infektion i de øvre luftveje og følelsesløshed.

Lægemidlet må kun udleveres efter recept.

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, og i den sammenhæng udgør forslaget en bedring af sundhedsbeskyttelsen.

Regeringen kan på denne baggrund støtte Kommissionens forslag.