

Indenrigs- og Sundhedsministeriet

LMK J.nr. 2007-1307-214

SUM nr. 0521

Notat til Folketingets Europaudvalg om forslag til kommissionsbeslutning om udstedelse af markedsføringstilladelse for lægemidlerne "Exforge, Copalia, Dafiro og Imprida – amlodipin/valsartan"

. / . Ovennævnte forslag er beskrevet i vedlagte grundnotat.

Forslagene behandles i skriftlig procedure, og Kommissionen har oplyst, at medlemsstaternes stillingtagen skal være forinden for forskriftskomiteén i hænde senest den 10. januar 2007.

Forhøjet blodtryk er en hyppig lidelse i den danske befolkning. Ubehandlet kan forhøjet blodtryk bl.a. føre til hjerneblødning med varierende grader af lammelser, hjerte-/karlidelser, forringelse af synet samt eventuelt død. Det er derfor af største vigtighed at regulere blodtrykket, således at dette ligger inden for normalområdet. Der findes internationale guidelines for, hvorledes dette gøres, da det kan være en ganske vanskelig opgave.

Lægemidlerne Exforge, Copalia, Dafiro og Imprida - amlodipin/valsartan er alle en kombination af to velkendte markedsførte præparater samlet i en tablet. Kombinationen tilrådes i guidelines, hvis blodtrykket ikke kan normaliseres ved behandling med et præparat. Ved at samle de to præparater i en tablet lettes hverdagen for patienterne, idet de kun skal tage en tablet.

De mest almindelige bivirkninger ved lægemidlerne Exforge, Copalia, Dafiro og Imprida – amlodipin/valsartan er hovedpine, ødemer, hedeture og træthed.

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.