

Indenrigs- og Sundhedsministeriet

LMK J.nr. 2007-1307-229

SUM nr. 0540

Notat til Folketingets Europaudvalg om forslag til kommissionsbeslutning om udstedelse af markedsføringstilladelse for lægemidlet "Advagraf - Tacrolimus"

. / . 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 17. april 2007.

Vedtagelse af Kommissionens forslag til beslutning indebærer, at der af Kommissionen kan udstedes en markedsføringstilladelse til lægemidlet Advagraf - Tacrolimus som giver adgang til at markedsføre lægemidlet i samtlige 27 medlemslande.

Advagraf skal anvendes til forebyggelse af transplantatafstødning hos voksne nyre- eller levertransplanterede patienter samt til behandling af transplantatafstødning, der er resistent for behandling med andre immun-suppressive lægemidler hos voksne.

Lægemidlet anvendes normalt i kombination med andre lignende lægemidler.

Indholdsstoffet i Advagraf - Tacrolimus, har været på markedet i mere end 10 år (Prograf®). Advagraf skal indtages én gang dagligt, hvorimod Prograf skal indtages to gange dagligt.

Meget almindelige bivirkninger er forhøjet blodsukker, sukkersyge, forhøjet blodtryk, diarré, kvalme, nyreproblemer, øget kaliumindhold i blodet, søvnløshed, rysten, hovedpine. Også nedsat antal blodceller, ledsmerter og ændringer i leverfunktionen forekommer almindeligvis.

Som andre lægemidler, der suppresserer det naturlige immunforsvar, øger Advagraf risikoen for infektioner og udvikling af lymfeknudekræft.

Man skal desuden være opmærksom på, at indholdet af Advagraf i blodet kan påvirkes af anden medicin, og at Advagraf kan påvirke indholdet i blodet af anden medicin.

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.