

Indenrigs- og Sundhedsministeriet

LMK J.nr. 2007-1307-274

SUM nr. 0571

Notat til Folketingets Europaudvalg om forslag til kommissionsbeslutning om udstedelse af markedsføringstilladelse for lægemidlet "Celsentri"

. / . 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 7. september 2007.

Celsentri er i kombination med andre antiretrovirale lægemidler indiceret til behandlingserfarne, voksne patienter, som er smittet kun med HIV-1-virus med verificeret CCR5-tropisme. Celsentri tilhører en terapeutisk lægemiddelgruppe, som kaldes CCR5-antagonister. Celsentri produceres som 150 mg filmovertrukne tabletter. Den anbefalede dosis er 150, 300 eller 600 mg to gange dagligt afhængig af den mulige interaktion med samtidig antiretroviral behandling og anden medicin.

En lang række antivirale lægemidler kan hæmme formeringen af HIV-virus. I dag består behandlingen af HIV typisk af en kombinationsbehandling med tre eller flere antivirale midler med forskellige angrebepunkter mod HIV-virus. Problemet med behandlingen er, at HIV-virus efterhånden udvikler resistens mod de forskellige midler, og at bivirkningerne kan være alvorlige. Derfor er der et medicinsk behov for nye behandlingsalternativer til denne gruppe patienter.

Den kliniske effekt af Celsentri er demonstreret i to store, igangværende, randomiserede, dobbeltblinde multicenterforsøg.

De hyppigste bivirkninger ved brug af Celsentri er kvalme, diarré, mavesmerter, hovedpine, svimmelhed, udslæt samt forhøjede levertal. Sjældne bivirkninger er fald i antallet af røde og hvide blodlegemer, hjerteanfald, krampeanfald, nyresvigt og respirationsbesvær.

Celsentri må kun udleveres efter begrænset recept. I Danmark vil Celsentri kun blive udleveret fra sygehuse.

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.