

Indenrigs- og Sundhedsministeriet

LMK J.nr. 2007-1307-277

SUM nr. 0574

Notat til Folketingets Europaudvalg om forslag til kommissionsbeslutning om udstedelse af markedsføringstilladelse for lægemidlet "Galvus - vildagliptin"

. / . 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 18. september 2007.

Galvus anvendes til behandling af type 2 diabetes mellitus som oral terapi kombineret med metformin, et sulfonylurea eller et glitazon. Type 2 diabetes mellitus udgør ca. 85 – 95 pct. af alle diabetestilfælde i Europa, og incidensen er stigende. Alder og overvægt er velkendte risikofaktorer for udvikling af type 2 diabetes mellitus.

Galvus repræsenterer et nyt behandlingsprincip. Stoffet tilhører en klasse kaldet "ø-celle-forstærkere", der er en undergruppe af de perorale antidiabetika. Galvus er udviklet som et effektivt og mere sikkert alternativ til de eksisterende behandlinger, der alle har varierede grader af alvorlige (inklusive metaboliske) bivirkninger. Hyppige bivirkninger ved behandling med Galvus omfatter hovedpine, svimmelhed og kvalme. En sjælden, alvorlig bivirkning er hævelse af ansigt og svælg, synkebesvær og vejrtrækningsbesvær.

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.

