

Indenrigs- og Sundhedsministeriet

LMK J.nr. 2006-1307-193

SUM nr. 0507

Notat til Folketingets Europaudvalg om forslag til kommissionsbeslutning om udstedelse af markedsføringstilladelse for lægemidlet "Byetta - exenatid"

. / . 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 9. november 2006.

Byetta skal anvendes til behandling af type 2-diabetes mellitus i kombination med metformin og/eller sulfonylurinstof til patienter, der ikke har opnået tilstrækkelig glykæmisk kontrol ved den maksimale tolerable dosis for disse orale behandlinger. Byetta injiceres under huden.

Til behandling af type 2-diabetes findes der præparater af forskellige stofklasser. Exenatid er et syntetisk peptid og er det første lægemiddel af en ny stofklasse, kaldet inkretin mimetika. Exenatid øger sekretionen af insulin. Derudover hæmmer exenatid sekretionen af hormonet glukagon, hvilket fører til mindsket glukoseproduktion i leveren. Endvidere fører exenatid til langsommere tømning af mavesækken, hvorved glukose fra måltiderne kommer langsommere ud i kredsløbet. Ved disse mekanismer nedsætter exenatid blodsukkeret.

Almindelige bivirkninger er kvalme, opkastning og diaré. Hvis Byetta anvendes sammen med et lægemiddel, som indeholder sulfonylurinstof, kan der forekomme hypoglykæmi (episoder med lavt blodsukker). Desuden ses svimmelhed, hovedpine, nedsat appetit, nervøsitet, smerter i mave-regionen, oppustethed, fordøjelsesproblemer, øget svedtendens, halsbrand og rødme på injektionsstedet.

Byetta er ikke afprøvet på patienter med type 1-diabetes mellitus samt på børn og unge og må derfor ikke anvendes til disse patienter. Byetta må ikke anvendes sammen med insulin og bør heller ikke anvendes til patienter med svært nedsat nyrefunktion og svær mave-tarmsygdom.

Byetta må kun udleveres efter recept.

Til markedsføringstilladelsen er der knyttet en betingelse om, at indehaveren af markedsføringstilladelsen skal sikre, at der er iværksat et pharmacovigilance system, og at dette er funktionelt, før produktet markedsføres, og så længe det markedsførte produkt er tilgængeligt.

Det er Lægemiddelstyrelsens vurdering, at det pågældende lægemiddel 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.