

**Indenrigs- og Sundhedsministeriet**

LMK J.nr. 2007-1307-288

SUM nr. 0581

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

. / . Ovennævnte forslag er beskrevet i vedlagte grundnotat.

Forslaget behandles i skriftlig procedure, og Kommissionen har oplyst, at medlemsstaternes stillingtagen skal være foranden for forskriftskomiteén i hænde senest den 9. november 2007.

Eucreas anvendes til behandling af patienter med type 2 diabetes mellitus, der ikke opnår tilstrækkelig glykæmisk kontrol med deres maksimalt tålte dosis oral metformin alene, eller som allerede behandles med kombinationen af vildagliptin og metformin i form af separate tabletter.

Type 2 diabetes mellitus (ikke-insulinafhængig sukkersyge) udgør ca. 90 pct. af alle diabetestilfælde i Europa, og forekomsten er stigende. Alder og overvægt er velkendte risikofaktorer for udvikling af type 2 diabetes mellitus.

Vildagliptin virker ved at få bugspytkirtlen til at producere mere insulin og mindre glucagon, mens metformin virker ved at hjælpe kroppen til at udnytte insulinet bedre.

Vildagliptin, Galvus®, kom for nyligt på markedet, og tabletterne bruges sammen med visse andre sukkersygepræparater (enten metformin, et thazolidindion eller sulfonylurinstof). Eucreas er en fast kombination af vildagliptin og metformin.

Hyppige bivirkninger ved behandling med Eucreas omfatter kvalme, opkastning, mavesmerter, hovedpine og appetitløshed. En sjælden, alvorlig bivirkning er angioødem (hævelse af ansigt og svælg, synkebesvær og vejrtrækningsbesvær). Lægemidlet må ikke anvendes ved hjertesvigt eller ved nedsat lever- eller nyrefunktion. Effekt og bivirk-

ninger er ikke undersøgt hos ældre over 75 år eller hos børn og unge, hvorfor det ikke bør bruges i disse aldersgrupper.

Lægemidlet må kun udleveres efter recept.

Lægemiddelstyrelsen har vurderet, 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.

I den sammenhæng udgør markedsføringen af det pågældende lægemiddel en forbedring af sundhedsbeskyttelsesniveauet i Danmark.

Regeringen kan på denne baggrund støtte Kommissionens forslag.