

Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse
LMK J.nr. 2008-1307-353

Notat til Folketingets Europaudvalg om forslag til kommissionsbeslutning om udstedelse af markedsføringstilladelse for lægemidlerne Tredaptive®, Pelzont® og Trevaclyn®

. / . 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 28. juni 2008.

Nikotinsyre i kombination med laropriprant, som det findes i de tre lægemidler Tredaptive®, Pelzont® og Trevaclyn®, skal anvendes til behandling af forstyrrelser i blodets fedtstofskifte – kaldet dyslipidæmi. Tilstanden er karakteriseret ved forhøjet indhold af kolesterol samt fedtstoffer (kaldet triglycerider) i blodet. Tilstanden er forbundet med en væsentlig øget risiko for åreforkalkning og deraf følgende sygdomme, som blodpropper i hjerne og hjerte. Tilstanden er særlig hyppig hos patienter med sukkersyge (særligt type 2-diabetes), men forekommer også i en arvelig form, som kan være særligt vanskelig at behandle. Behandling af dyslipidæmi foregår overvejende med lægemidler tilhørende stofgruppen 'statiner', som særligt påvirker blodets indhold af kolesterol, men på grund af det forhøjede indhold af triglycerid vil der ofte være behov for andre lægemidler i kombination med 'statin'. På det danske marked findes allerede nikotinsyrepræparater, som kan anvendes her.

Behandling med nikotinsyre er imidlertid begrænset af dette stofs tendens til at udvide blodkarrene medførende stærk rødme og brændende fornemmelse (kaldet flushing) – særligt i ansigtet og på øverste del af kroppen. Stoffet laropriprant modvirker denne udvidelse af blodkarrene ved at hæmme virkningen af signalstoffet prostaglandin D2 på dets receptor. Ved at kombinere nikotinsyre og laropriprant, som det er tilfældet i Tredaptive®, Pelzont® og Trevaclyn®, kan patienter med dyslipidæmi eller arvelig hyperkolesterolemie behandles med nikotinsyre med mindre risiko for at opleve flushing.

Behandling med Tredaptive®, Pelzont® eller Trevaclyn® vil oftest finde sted sammen med behandling med et 'statin', men kan også ske som eneste behandling, hvis 'statin' ikke tåles. Anden behandling af dyslipidæmi – fx kost og motion – skal selvsagt fortsættes under behandlingen. Hyppigste bivirkninger er dog fortsat flushing, som i de kliniske undersøgelser sås hos 7 pct. (mod 16 pct. hos de patienter, som fik nikotinsyre uden laropriprant). Endvidere ses rødme og kløe af huden, kvalme, opkastning og diare samt påvirkning af leveren hos 1-10 pct. af de behandlede.

Lægemidlerne må kun udleveres efter recept.

Det er Lægemiddelstyrelsens vurdering, at de pågældende lægemidler fuldt ud lever op til de krav, der stilles til lægemidlers effekt, sikkerhed og kvalitet. Det er Lægemiddelstyrelsens opfattelse, at markedsføringen af de pågældende lægemidler kan indebære behandlingsmæssige fordele, og i den sammenhæng udgør forslagene en bedring af sundhedsbeskyttelsen.

Regeringen kan på denne baggrund støtte Kommissionens forslag.