

**Ministeriet for Sundhed og Forebyg-  
gelse**

LMK J.nr. 2007-1307-

**Notat til Folketingets Europaudvalg om forslag til  
kommissionsbeslutning om udstedelse af markeds-  
føringstilladelse på særlige vilkår for lægemidlet  
”Isentress - raltegravir”**

. / . Ovennævnte forslag er beskrevet i vedlagte grundnotat.

Forslaget behandles i skriftlig procedure, og Kommissionen har oplyst, at medlemsstaternes stillingtagen skal være forinden for forskriftskomiteén i hænde senest den 17. december 2007.

Isentress - raltegravir er, i kombination med andre antiretrovirale lægemidler, indiceret til behandling af human immundefekt virus (HIV-1) infektion hos behandlingserfarne voksne patienter. Isentress - raltegravir virker ved at hæmme enzymet HIV-integrase, der produceres af virus. Enzymet er nødvendigt for, at virus kan formere sig i kroppens celler.

De hyppigste bivirkninger ved behandling med Isentress - raltegravir er svimmelhed, mavesmerter, luft i maven, forstoppelse, kløe, ændret fedtfordeling på krop og i ansigt, kraftig svedtendens, ledsmerter, træthed og svaghed. Sjældne, men alvorlige bivirkninger er hjertetilfælde, lavt antal røde og hvide blodlegemer, betændelse i maveslimhinden og opkastninger, nyresygdom, muskelsmerter og -kramper, forhøjet niveau af fedtsyrer i blodet, herpesinfektion, allergisk reaktion samt leverbetændelse.

Isentress - raltegravir må kun udleveres efter begrænset recept.

Lægemidlet er godkendt på særlige vilkår. Det betyder, at der afventes yderligere evidens for lægemidlets virkning. Indehaveren af markedsføringstilladelsen er forpligtet til at forsyne det europæiske lægemiddelagentur (EMA) med 48-ugers effekt- og sikkerhedsdata fra de to igangværende fase III-undersøgelser. Undersøgelsesrapporten skal indsendes inden den 31. marts 2008. Produktresuméet vil om nødvendigt blive opdateret.

Sikkerhedsprofilen for Isentress – raltegravir vedrørende indikationen forpligter indehaveren af markedsføringstilladelsen til udover almindelig ruti-

nemæssig bivirkningsovervågning at følge op på nogle kendte/potentielle behandlingsrelaterede risici.

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.