

Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse

Dato: 17. december 2007
Kontor: Lægemiddelkontoret
J.nr.: 2007-1307-307
Sagsbeh.: hbj
Fil-navn: Dokument 2

Notat til Folketingets Europaudvalg om forslag til kommissionsbeslutning om udstedelse af markedsføringstilladelse for lægemidlet "Tesavel-sitagliptin"

. / . Ovennævnte forslag er beskrevet i vedlagte grundnotat.

Forslaget behandles i skriftlig procedure, og Kommissionen har oplyst, at medlemsstaternes stillingtagen til forslaget skal være formanden for forskriftskomiteén i hænde senest den 3. januar 2008.

Tesavel-sitagliptin anvendes til behandling af type 2-diabetes.

Lægemidlet tilhører en klasse af orale antihyperglykæmiske lægemidler, der kaldes dipeptidylpeptidase-4-hæmmere. Tesavel virker ved selektivt og reversibelt at hæmme enzymet DPP-4, som inaktiverer inkretinhormonerne GLP-1 og GIP. Disse hormoner frigives fra tarmen og føres ud i blodcirkulationen efter et måltid. Ved at øge de endogene niveauer af disse inkretinhormoner sænkes blodsukkeret ved at øge insulinproduktionen og hæmme glukagonsekretionen - hvorved leverens glukoseproduktion nedsættes. Begge processer er glukoseafhængige.

Bivirkningsprofilen for Tesavel er afhængig af det perorale antidiabetiske præparat, Tesavel kombineres med.

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.