

**Ministeriet for Sundhed og Forebyg-
gelse**

LMK J.nr. 2007-1307-298

**Notat til Folketingets Europaudvalg om forslag til kommissionsbe-
slutning om udstedelse af markedsføringstilladelse for lægemidlet
"Atripla"**

. / . 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 6. december 2007.

Atripla er en fastdosis kombinationsbehandling indeholdende 3 aktive lægemiddelstoffer, der anvendes til behandling af human immundefekt virus-1 (HIV-1)-infektion hos voksne.

En lang række antivirale lægemidler kan hæmme formeringen af HIV-virus. I dag består behandlingen af HIV typisk af en kombinationsbehandling med tre eller flere antivirale midler med forskellige angrebspunkter mod HIV-virus. Atripla indeholder de aktive stoffer Efavirenz, Emtricitabin og Tenofoviridisoproxilfumerat. Hvert af disse stoffer, også kendt som antiretroviral medicin, virker ved at hæmme et enzym (revers transkriptase), som er nødvendigt for, at HIV-virus kan formere sig. Fordelen ved Atripla er, at patienten kun behøver at tage én tablet dagligt i stedet for tre forskellige tabletter dagligt.

Påvisningen af Atriplas gavnlige effekt er primært baseret på 24-ugers data fra en klinisk undersøgelse, hvor patienter med stabil virologisk suppression under antiretroviral kombinationsbehandling skiftede til Atripla. Hos størstedelen af patienterne blev den virologiske suppression opretholdt efter skift til Atripla.

De hyppigste bivirkninger ved behandling med Atripla er svimmelhed, hovedpine, diarré, sygdomsfølelse, kvalme, opkastning, udslæt, træthed og unormale drømme. Sjældne bivirkninger er allergiske reaktioner, psykiske ændringer, betændelse i bugspytkirtlen og nyrepåvirkning.

Atripla 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.