

Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse
LMK J.nr. 2008-1307-352

Notat til Folketingets Europaudvalg om forslag til kommissionsbeslutning om udstedelse af markedsføringstilladelse for lægemidlerne Janumet, Velmetia og Efficib – Sitagliptin/metformin hydrochlorid

. / . 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 30. juni 2008.

En vedtagelse af de tre foreliggende forslag vil indebære, at der udstedes markedsføringstilladelse til lægemidlerne Janumet, Velmetia og Efficib, alle indeholdende Sitagliptin og metformin hydrochlorid. Der er tale om et og samme kombinationsprodukt med tre forskellige navne og tre forskellige procedurenumre.

Lægemidlerne Janumet, Velmetia og Efficib anvendes til patienter med type 2-diabetes mellitus: Lægemidlerne er indiceret som supplement til diæt og motion til forbedring af den glykæmiske kontrol hos patienter, der ikke er tilstrækkeligt kontrolleret på den maksimalt tolererede dosis metformin alene, eller hos de patienter, som allerede er i behandling med en kombination af sitagliptin og metformin. Lægemidlerne er også indiceret som supplement til diæt og motion i kombination med et sulfonylurinstof (dvs. tripel-kombinationsbehandling) hos patienter, der ikke er tilstrækkeligt kontrolleret på den maksimalt tolererede dosis metformin og sulfonylurinstof.

Den hyppigste bivirkning er kvalme. Vægttab, tab af appetit, mavesmerter, diarré, lavt blodsukker samt døsigthed kan også forekomme. Endvidere ses meget sjældent (< 1 ud af 10.000 behandlede) Laktatacidose (for meget mælkesyre i blodet).

Der er desuden blevet rapporteret om følgende bivirkninger med Sitagliptin/metformin hydrochlorid: Allergiske reaktioner, som kan være alvorlige, herunder udslæt, nældefeber og hævelse af ansigt, læber, tunge og svælg. Ved kombination med sulfonylurinstof kan bivirkningerne lavt blodsukker og forstoppelse forekomme.

Lægemidlerne Janumet, Velmetia og Efficib 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.