

Notat til Folketingets Europaudvalg om forslag til kommissionsbeslutning om udstedelse af markedsføringstilladelse for lægemidlet Intelence - etravirine

. / . 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 15. august 2008.

Intelence (etravirine) er et nyt lægemiddel af klassen non-nukleosid revers transkriptasehæmmere (NNRTI), som skal bruges i kombination med en såkaldt boosted proteasehæmmer (en lille dosis ritonavir øger den farmakologiske virkning af andre proteasehæmmere) og andre antiretrovirale lægemidler til behandling af infektion med humant immundefektvirus type 1 (HIV-1) hos voksne patienter, der tidligere har fået anden antiretroviral terapi.

Lægemidlet indtages som tabletter to gange dagligt i kombination med andre antiretrovirale midler. Behandlingen er en specialistopgave, idet en række advarsler, særlige forsigtighedsregler og lægemiddelinteraktioner i forbindelse med etravirine (fremgår af produktinformationen) og et kendskab til resistensmønstre hos HIV-1 er forudsætninger for en virkningsfuld og sikker behandling.

Hududslæt er den hyppigste bivirkning under behandling med etravirine. Andre bivirkninger kan ikke med sikkerhed tilskrives etravirine, idet disse bivirkninger er generelle under behandling med andre antiretrovirale lægemidler.

Intelence må kun udleveres efter begrænset recept; i Danmark vil lægemidlet kun blive udleveret på sygehuse.

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.