

Notat til Folketingets Europaudvalg om forslag til kommissionsbeslutning om udstedelse af markedsføringstilladelse for lægemidlet AZARGA

. / . 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 18. november 2008.

AZARGA øjendråber er et kombinationspræparat, der består af brinzolamid 10 mg/ml og timolol 5 mg/ml, som begge er godkendte og udbredt anvendte øjendråber. De to stoffer arbejder sammen på at sænke trykket i øjet. Patienterne skal dryppe øjet (øjnene) 2 gange dagligt.

Grøn stær er en langsomt fremadskridende øjensygdom, der skyldes skader på synsnerven, hvilket fører til indskrænkning af synsfeltet og som kan føre til blindhed. Sygdommens årsag er ikke kendt i alle detaljer, men der er en sammenhæng med et forhøjet tryk i øjets indre. Det er afgørende at sænke trykket i øjet for at hindre eller forsinke sygdommens udvikling. Patienterne har ofte ikke symptomer på sygdommen før på et sent stadium, og det er af største vigtighed at behandle, inden der indtræffer alvorlige indskrænkninger i synet, da forandringerne ikke går tilbage. I kliniske studier er der fundet bedre effekt af kombinationspræparatet AZARGA end af øjendråber indeholdende enkeltkomponenterne og sammenlignelig effekt med et andet kombinationspræparat (dorzolamid 20 mg/ml og timolol 5 mg/ml).

Som med andre tryksænkende øjendråber kan der optræde lokale bivirkninger ved anvendelsen; hyppigst ses sløret syn, øjenirritation, øjensmerter og en dårlig smag i munden. Inflammation (betændelseslignende tilstand) i øjets overflade og i øjet er også set. Til trods for at lægemidlerne optages i meget små mængder i blodet, ses i sjældne tilfælde f.eks. kronisk lungesygdom, nedsat blodtryk og betændelseslignende tilstand i huden. Desuden kan det forventes, at bivirkninger, som er observeret ved de enkelte komponenter, også vil kunne ses ved brug af kombinationspræparatet. Produktinformationen indeholder en række advarsler og forsigtighedsregler, der skal gøre brugen af lægemidlet sikker. Således må lægemidlet f.eks. ikke

anvendes, hvis patienten har astma, langsom hjerterytme, forstyrrelser i hjerterytmen eller alvorlige nyreproblemer.

AZARGA 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.