

Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse
LMK J.nr. 2009-1307-389

Notat til Folketingets Europaudvalg om forslag til kommissionsbeslutning om udstedelse af markedsføringstilladelse for lægemidlet Rasilez HCT ® (Aliskiren hemifumarat + hydrochlorthiazid)

. / . 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 9. januar 2009.

Rasilez HCT ® (Aliskiren hemifumarat + hydrochlorthiazid) er en kombination af to allerede godkendte lægemidler til behandling af forhøjet blodtryk. Hydrochlorthiazid er et vanddrivende lægemiddel, som har været anvendt i mere end 40 år til behandling af forhøjet blodtryk. Aliskiren er et nyere blodtryksnedsættende lægemiddel godkendt via den centrale procedure i efteråret 2008. Aliskiren nedsætter blodtrykket ved at modvirke effekten af hormonet renin, som indgår i sygdomsmekanismen bag forhøjet blodtryk.

De hyppigste bivirkninger ved behandling med Rasilez HCT®, som er observeret i kontrollerede undersøgelser, er let forøget risiko for diarre, som dog er afhængig af dosis og som aftager ved vedvarende behandling. De øvrige bivirkninger er velkendte og stammer fra de to indholdsstoffer – eksempelvis udslæt samt forstyrrelser i blodets indhold af diverse salte, især kalium.

Rasilez HCT ® 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.