

Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse

Dato: 3. juni 2009

Sagsnr.: 0904895

Sagsbeh.: SUMPBR / Lægemiddelkontoret

Dok nr: 56855

Notat til Folketingets Europaudvalg om forslag til kommissionsbeslutning om udstedelse af markedsføringstilladelse for lægemidlet Repaglinid Teva - Repaglinid

./.

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 16. juni 2009.

Repaglinid er indiceret til behandling af patienter med type 2-diabetes, hvis hyperglykæmi ikke længere kan kontrolleres tilfredsstillende med diæt, vægttab og motion. Repaglinid kan også bruges i kombination med metformin til type 2-patienter, som ikke er tilfredsstillende kontrolleret med metformin alene.

Behandlingen bør påbegyndes som et tillæg til diæt og motion for at sænke blodglukose i forbindelse med måltiderne.

Lægemidlet er receptpligtigt.

Lægemidlet Repaglinid Teva er et generisk produkt (kopiproduct). Det vil sige, at der allerede er et godkendt produkt på markedet med det samme indholdsstof og samme virkning (originalprodukt). Dette lægemiddel, NovoNorm, er godkendt af Kommissionen efter forordning 726/2004 den 17. august 1998, og det har været på det danske marked siden den 19. oktober 1998.

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 en forbedring af sundhedsbeskyttelsesniveauet i Danmark.

Regeringen kan på denne baggrund støtte Kommissionens forslag.