

## **Notat til Folketingets Europaudvalg om forslag til kommissionsbeslutning om udstedelse af markedsføringstilladelse for lægemidlet Irbesartan Krka - Irbesartan**

. / .      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 26. november 2008.

Lægemidlet Irbesartan Krka - Irbesartan anvendes til:

- Behandling af essentiel hypertension. 'Essentiel' betyder, at det høje blodtryk ikke er forårsaget af nogen anden sygdomstilstand.
- Behandling af nyresygdom hos patienter med hypertension og type 2 diabetes mellitus, som del af et antihypertensivt lægemiddelregime

Lægemidlet er et generisk produkt (kopiprodukt). Det vil sige, at der allerede er et godkendt produkt på markedet med de(t) samme indholdsstof(fer) og samme virkning (originalprodukt). Dette lægemiddel, Aprovel, er godkendt af Kommissionen efter forordning 726/2004 den 27. august 1997. Aprovel 150 mg filmovertrukne tabletter har været på det danske marked siden den 20. december 2004 og Aprovel 300 mg filmovertrukne tabletter siden den 17. januar 2005. Aprovel i 75 mg styrke er for øjeblikket ikke på det danske marked.

Det er Lægemiddelstyrelsens vurdering, at det pågældende lægemiddel fuldt ud lever op til de krav, der stilles til lægemidlers effekt, sikkerhed og kvalitet.

Regeringen kan på denne baggrund støtte Kommissionens forslag.