

Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse

Dato: 2. juni 2009

Sagsnr.: 0904896

Sagsbeh.: SUMPBR / Lægemiddelkontoret

Dok nr: 55966

Notat til Folketingets Europaudvalg om forslag til kommissionsbeslutning om udstedelse af markedsføringstilladelse for lægemidlet Victoza - liraglutid

./.

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.

Victoza er indiceret til behandling af voksne med type 2-diabetes mellitus med det formål at opnå glykæmisk kontrol:

- I kombination med metformin eller sulfonylurinstof til patienter med utilstrækkelig glykæmisk kontrol på trods af maksimalt tolereret dosis ved monoterapi med metformin eller sulfonylurinstof.
- I kombination med metformin og sulfonylurinstof eller metformin og et thiazolidinedion til patienter med utilstrækkelig glykæmisk kontrol på trods af kombinationsterapi med to stoffer.

Victoza injiceres under huden én gang dagligt.

Lægemiddelstoffet liraglutid er et syntetisk GLP-1 analog og hører til i den nye klasse af lægemidler, der i de senere år er kommet til behandling af type 2-diabetes. Liraglutid stimulerer insulinsekretionen glukoseafhængigt. Samtidig sænker liraglutid en uhensigtsmæssigt høj sekretion af hormonet glukagon, hvilket fører til mindsket glukoseproduktion i leveren. Endvidere fører liraglutid til en langsommere tømning af mavesækken, hvorved glukose fra måltiderne kommer langsommere ud i kredsløbet, og det reducerer vægten.

Meget almindelige bivirkninger er kvalme og diarré. Især hvis Victoza anvendes sammen med et lægemiddel, som indeholder sulfonylurinstof, kan der forekomme hypoglykæmi (episoder med lavt blodsukker). Almindelige bivirkninger er bl.a. hovedpine, mavepine, oppustet mave, forstoppelse, nedsat appetit, svimmelhed og rødme på injektionsstedet.

Victoza er ikke afprøvet på børn og unge og må derfor ikke anvendes til disse patienter. Victoza bør ikke anvendes sammen med insulin, af patienter med type 1-diabetes, og af patienter med betændelsessygdomme i tarmene og/eller diabetesrelateret forsinket tømning af mavesækken.

Victoza 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.

I den sammenhæng udgør markedsføringen af det pågældende lægemiddel en forbedring af sundhedsbeskyttelsesniveauet i Danmark.

Regeringen kan på denne baggrund støtte Kommissionens forslag.