

Notat til Folketingets Europaudvalg om forslag til kommissionsbeslutning om udstedelse af markedsføringstilladelse for lægemidlerne Zomarist og Vildagliptin/metformin hydrochloride Novartis.

. / . 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 20. november 2008.

Lægemidlerne anvendes til behandling af patienter med type 2-diabetes mellitus, der ikke opnår tilstrækkelig glykæmisk kontrol med deres maksimalt tålte dosis oral metformin alene, eller som allerede behandles med kombinationen af vildagliptin og metformin i form af separate tabletter.

Type 2 diabetes mellitus (ikke-insulinafhængig sukkersyge) udgør ca. 90 % af alle diabetestilfælde i Europa, og forekomsten er stigende. Alder og overvægt er velkendte risikofaktorer for udvikling af type 2 diabetes mellitus. Diagnosen er baseret på forhøjet blodglukose.

Hjørnestenen i behandlingen er fortsat kostomlægning til en fedtfattig kost samt motion. Ved manglende effekt vil patienten profitere af farmakologisk behandling; initialt som monoterapi med orale antidiabetiske præparater, senere som kombinationsbehandling ved utilstrækkelig effekt af monoterapien. Den anbefalede førstevalgsbehandling er metformin.

Zomarist-vildagliptin/metformin hydrochloride og Vildagliptin/metformin hydrochloride Novartis er indiceret som supplement til diæt og motion til forbedring af den glykæmiske kontrol hos patienter, der ikke er tilstrækkeligt kontrolleret på den maksimalt tolererede dosis metformin alene eller hos de patienter, som allerede er i behandling med en kombination af vildagliptin og metformin.

Der er ingen klinisk erfaring med vildagliptin og metformin i triple-kombination med andre midler mod diabetes.

Zomarist-vildagliptin/metformin hydrochloride og Vildagliptin/metformin hydrochloride Novartis indeholder to aktive stoffer, der begge er orale anti-hyperglykæmiske lægemidler:

Vildagliptin, der tilhører klassen af α -celle-forstærkere, er en potent og selektiv dipeptidyl-peptidase-4 (DPP-4)-hæmmer. Den hurtige og fuldstændige hæmning af DPP-4-aktiviteten medfører øget fald i inkretin-hormonerne GLP-1 og GIP. Disse hormoner frigives fra tarmen og føres ud i blodcirkulationen efter et måltid. Ved at øge de endogene niveauer af disse inkretin-hormoner, øger Vildagliptin betacellerne følsomhed for glukose, hvorved den glukoseafhængige insulinsekretion forbedres.

Metformin tilhører en klasse, der kaldes biguanider. Metformin virker ved at hæmme leverens produktion af glukose, hvilket reducerer absorptionen af glukose i tarmen og øger optagelsen af glukose i muskelcellerne.

Hyppige bivirkninger ved behandling med Zomarist-vildagliptin/metformin hydrochloride og Vildagliptin/metformin hydrochloride Novartis omfatter: Hovedpine, svimmelhed, tremor (rysten), kvalme og lavt blodsukker. En sjælden, alvorlig bivirkning er angioødem (hævelse af ansigt og svælg, synkebesvær og vejrtrækningsbesvær).

Zomarist-vildagliptin/metformin hydrochloride og Vildagliptin/metformin hydrochloride Novartis skal anvendes med forsigtighed i situationer, hvor nyrefunktionen er i risiko for at blive svækket, og må ikke anvendes til patienter med nedsat leverfunktion eller hjertesvigt.

Zomarist-vildagliptin/metformin hydrochloride og Vildagliptin/metformin hydrochloride Novartis skal pauseres i forbindelse med elektiv operation med helbedøvelse og i forbindelse med radiologiske undersøgelser, hvor der anvendes intravaskulært jodholdigt kontraststof.

Der er endvidere kun sparsomme sikkerhedsdata for ældre patienter over 75 år, hvorfor der skal udvises forsigtighed ved brug i denne patientpopulation. Effekt og bivirkninger er ikke undersøgt hos børn, og lægemidlerne bør derfor ikke anvendes til personer under 18 år.

Zomarist-vildagliptin/metformin hydrochloride og Vildagliptin/metformin hydrochloride Novartis må kun udleveres efter recept.

Det er Lægemiddelstyrelsens vurdering, at de pågældende lægemidler fuldt ud lever op til de krav, der stilles til lægemidlers effekt, sikkerhed og kvalitet. Det er Lægemiddelstyrelsens opfattelse, at markedsføringen af de pågældende lægemidler kan indebære behandlingsmæssige fordele, og i den sammenhæng udgør forslagene en bedring af sundhedsbeskyttelsen.

Regeringen kan på denne baggrund støtte Kommissionens forslag.