

Indenrigs- og Sundhedsministeriet

LMK J.nr. 2007-1307-268

SUM nr. 0567

Notat til Folketingets Europaudvalg om forslag til kommissionsbeslutning om udstedelse af markedsføringstilladelse for lægemidlet "Enviage-aliskiren"

. / . 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. august 2007.

Enviage – aliskiren benyttes til behandling af forhøjet blodtryk. Essentiel hypertension (EH) eller primær hypertension defineres som et diastolisk blodtryk på over 90 mm Hg uden kendt årsag. Afhængig af, hvor højt dette tryk er underinddeles hypertensionen i mild, moderat og svær grad. Det angives at ca. 15 % af den danske befolkning har EH.

Normalt frembyder patienterne ikke nogen subjektive symptomer. De manglende symptomer skyldes, at organismen og de forskellige organer kan tilpasse sig til et højt blodtryk. Det forhøjede blodtryk opdages som regel ved et tilfælde, når patienten er til lægen med en anden sygdom eller gennemgår et helbredstjek. Enkelte patienter får fra starten alvorlige symptomer som for eksempel apopleksi (slagtilfælde), AMI (blodprop i hjertet) eller synsforstyrrelser.

Grunden til, at man behandler personer med EH, er komplikationerne og deres betydning for patientens videre liv. Ubehandlet vil der være en øget risiko for en række sygdomme. Heriblandt kan nævnes apopleksi (slagtilfælde), AMI (blodprop i hjertet), hjerteinsufficiens (nedsat pumpefunktion), nethinde-løsning eller pludselig død.

Enviage – aliskiren virker ved at hæmme et enzym, som påvirker muskelspændingen i karvæggen i pulsårerne. Dette får muskulaturen i karvæggen til at slappe af, hvorved blodtrykket falder.

Bivirkningerne til behandlingen er generelt milde og forbigående, og det har kun sjældent været nødvendigt at indstille behandlingen. Den mest almindelige bivirkning er diarré.

Enviage – aliskiren vil være et blandt flere andre lægemidler, som kan benyttes til behandling af EH. Valg af præparat vil blandt andet afhænge af forholdet mellem effekt og bivirkningsprofil hos den enkelte patient.

Lægemidlet 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 forbedring af sundhedsbeskyttelsen.

Regeringen kan på denne baggrund støtte Kommissionens forslag.