

Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse  
LMK J.nr. 2008-1307-332

### **Notat til Folketingets Europaudvalg om forslag til kommissionsbeslutning om udstedelse af markedsføringstilladelse for lægemidlet Adenuric - febuxostat**

. / .      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. april 2008.

Adenuric tabletter bruges til behandling af urinsyreigt. Urinsyreigt forbindes med hyperurikæmi (for meget af stoffet urinsyre (urat) i blodet). Hos nogle personer opbygges mængden af urinsyre så meget, at det ikke kan opløses i blodet. Når dette sker, kan der blive dannet uratkrystaller i og omkring leddene og i nyrene. Disse krystaller kan medføre pludselig, kraftig smerte, rødme, varme og hævelse i et led (dette kaldes et urinsyreigt-anfald, også benævnt ”podagra”). Hvis det ikke behandles, kan der dannes større aflejringer, kaldet tophi, i og omkring leddene. Disse tophi kan beskadige led og knogler.

Behandlingen af de akutte anfald omfatter smertelindring og afkortning af anfaldet ved hjælp af non-steroide antiinflammatoriske midler (NSAID) i den højeste tålte dosis og immobilisering af det angrebne led. Hvis NSAID ikke tåles, gives colchicin, der dog kun findes som apoteksfremstillet (magistrelt) lægemiddel. Ellers kan der gives injektion med binyrebarkhormon i leddet eller binyrebarkhormon som tabletter.

Behandlingen af urinsyreigt er både non-farmakologisk og farmakologisk under hensyntagen til særlige risikofaktorer. Den non-farmakologiske behandling består bl.a. af livsstilsændringer i form af vægtreduktion, nedsættelse af indtagelse af alkohol og visse fødevarer. Den farmakologiske behandling omfatter i dag ikke mange muligheder og består af uratsyntesehæmmende (allupurinol) eller uratudskillelsesfremmende (probenecid) middel, og disse lægemidler har en del bivirkninger. Adenuric har i kliniske undersøgelser vist sig mere effektivt end den farmakologiske, standardbehandling der kan tilbydes i dag.

Adenuric nedsætter urinsyreniveauet i blodet. Når niveauet af urinsyre holdes lavt, standser opbygningen af krystaller, og efterhånden mindskes symptomerne. Når niveauet af urinsyre holdes tilstrækkelig lavt i tilstrækkelig lang tid, kan det få de dannede tophi til også at svinde ind. De hyppigste bivirkninger ved behandlingen er unormale resultater af leverfunktionsblodprøver, diarré, hovedpine, udslæt og kvalme. Der må udvises forsigtighed hos patienter med sygdomme i skjoldbrusk-kirtlen, i forbindelse med kræftsygdomme og disses behandling, og behandling med Adenuric bør ikke påbegyndes under et akut anfald af urinsur gigt.

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 bedring af sundhedsbeskyttelsen.

Regeringen kan på denne baggrund støtte Kommissionens forslag.