

Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse

Dato: 18. maj 2009

Sagsnr.: 0904656

Sagsbeh.: SUMPBR / Lægemiddelkontoret

Dok nr: 49889

Notat til Folketingets Europaudvalg om forslag til kommissionsbeslutning om udstedelse af markedsføringstilladelse med betingelser for lægemidlet Renvela – sevelamer (carbonat)

./.

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 29. maj 2009.

Renvela anvendes til kontrol af hyperfosfatæmi hos voksne patienter, der er i hæmodialyse eller peritonealdialyse. Renvela er også indiceret til kontrol af hyperfosfatæmi hos voksne patienter med kronisk nyresygdom, som ikke er i dialyse, men har et indhold af serumfosfat > 1,78 mmol/l.

Renvela indtages gennem munden og virker ved at binde fosfat i mavetarmkanalen, hvorved optagelsen af dette mineral nedsættes. Knoglesygdommen skal sideløbende behandles med vitamin D og tilførsel af kalcium.

Indtil videre kan lægemidlet kun anvendes til voksne, da virkning og sikkerhed ikke er undersøgt hos børn.

De hyppigste bivirkninger er opkastninger, forstoppelse, mavesmerter og kvalme.

Renvela må kun udleveres efter recept.

Til markedsføringstilladelsen er der fastsat en række betingelser eller begrænsninger som angivet i artikel 127a i direktiv 2001/83/EF, som medlemsstaterne er forpligtede til at implementere nationalt. Indehaveren af markedsføringstilladelsen er forpligtet til at aftale detaljerne i et undervisningsprogram for patienter og behandlende personale med de nationale besluttende myndigheder. Indehaveren af markedsføringstilladelsen skal implementere et sådant program på landsplan for at sikre, at uddannelsesmaterialer vedrørende risikofaktorer og komplikationer mv. til patienter og behandlere med alle informationer anskaffes.

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 forslagene en bedring af sundhedsbeskyttelsen.

Regeringen kan på denne baggrund støtte Kommissionens forslag.