

Medlemmerne af Folketingets Europaudvalg  
og deres stedfortrædere

Bilag  
1

Journalnummer  
400.C.2-0

Kontor  
EUK

12. oktober 2004

### **KOMITÉSAG**

Til underretning for Folketingets Europaudvalg vedlægges Indenrigs- og Sundhedsministeriets notat samt grundnotat om forslag til kommissionsbeslutning om udstedelse af markedsføringstilladelse for lægemidlerne ”Mimpara – cinacalcet” og ”Parareg – cinacalcet”.

Medlemsstaternes stillingtagen skal være formanden for forskriftskomiteén i hænde senest den 16. oktober 2004.

**Indenrigs- og Sundhedsministeriet**

4.kt. J.nr. 2004-1307-87

SUM nr. 0405

**Notat til Folketingets Europaudvalg om forslag til kommissionsbeslutning om udstedelse af markeds-føringstilladelse for lægemidlerne "Mimpara - cinacalce" og "Parareg - cinacalce"**

./.

Ovennævnte forslag er beskrevet i vedlagte grundnotat.

Forslagene behandles i skriftlig procedure, og Kommissionen har oplyst, at medlemsstaternes stillingtagen skal være formanden for forskriftskomiteén i hænde senest den 16. oktober 2004.

Blodets indhold af calcium reguleres inden for et snævert koncentrationsområde bl.a. via hormonet PTH fra biskjoldbruskkirtlen.

Falder blodets indhold af calcium, medfører dette en stigning i PTH, hvorved der frigøres mere calcium fra skelettet til blodet. Omvendt medfører en stigning i blodets indhold af calcium et fald i mængden af PTH.

Cinacalce, som er det aktive indholdsstof i Mimpara og Parareg, efterligner calciums virkning på biskjoldbruskkirtlen ved at øge dennes følsomhed for det tilstedeværende calcium. Herved opfatter biskjoldbruskkirtlen blodets calciumkoncentration som værende højere, end den faktisk er, hvilket medfører en øget reduktion i mængden af frisat PTH.

Denne virkning kan udnyttes i situationer, hvor biskjoldbruskkirtlens produktion af PTH er uhensigtsmæssigt forhøjet. Dette ses bl.a. hos patienter med kræft i biskjoldbruskkirtlerne og patienter med svært nedsat nyrefunktion, som kræver dialysebehandling. Begge disse patientgrupper har sygeligt forhøjede koncentrationer af PTH, hvilket medfører en uhensigtsmæssig høj calciumkoncentration i blodet.

Denne sygelige tilstand bevirker et vedvarende tab af calcium fra skelettet medførende knoglesmerter og risiko for brud, ligesom det høje calciumindhold giver risiko for kalkaflejringer i indre organer, muskler og bløddele. Endelig er en vedvarende forhøjet calciumkoncentration forbundet med udtalt træthed og hudkløe.

Mimpara og Parareg har vist sig effektiv til behandling af forhøjet PTH som følge af dialysekrævende nedsat nyrefunktion (sekundær hyperparathyroidisme) samt ved forhøjet calciumkoncentration (hypercalcæmi) ved kræft i biskjoldbruskkirtlerne (cancer parathyreoidae). Ved behandling af nyrepatienter kan Mimpara og Parareg kombineres med anden behandling af forhøjet PTH.

Mimpara og Parareg vil overvejende finde anvendelse på sygehuse og vil kun være tilgængelig på 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.

## **Grundnotat til Folketingets Europaudvalg om forslag til kommissionsbeslutning om udstedelse af markedsføringstilladelse for Mimpara (cinacalcet) og Parareg (cinacalcet)**

### **1. Indledning**

Kommissionens forslag (EU/1/04/292/001-012 (EMEA/H/C/570)) og (EU/1/04/293/001-012 (EMEA/H/C/575)) til de ovenfor nævnte beslutninger er fremsendt til medlemsstaterne 16. september 2004.

Forslagene har som retsgrundlag artikel 10, stk. 2, i Rådets forordning 726/2004 om fastlæggelse af fællesskabsprocedurer for godkendelse og overvågning af human- og veterinærmedicinske lægemidler og om oprettelse af et europæisk lægemiddelagentur.

Forslagene behandles i skriftlig procedure, og Kommissionen har oplyst, at medlemsstaternes stillingtagen til forslagene skal være formanden for forskriftskomiteén i hænde senest den 16. oktober 2004.

Efter forordning 726/2004 skal en central godkendelsesprocedure følges ved ansøgninger om udstedelse af markedsføringstilladelse til lægemidler udviklet på grundlag af en række bioteknologiske fremgangsmåder. Proceduren skal desuden anvendes ved godkendelse af lægemidler til mennesker med et indhold af nye aktive stoffer (der ikke tidligere har været godkendt i et lægemiddel inden for EU), når de pågældende lægemidler er fremstillet til behandling af immunforsvarssygdomme, kræft, visse nervelidelser, sukkersyge og sjældne sygdomme samt ved godkendelse af veterinære lægemidler bestemt til at fremme dyrs vækst eller produktivitet.

Virksomhederne kan endvidere frivilligt anmode om anvendelse af den centrale procedure for andre lægemidler med et nyt aktivt stof, lægemidler som er behandlingsmæssigt, videnskabeligt eller teknisk nyskabende, samt lægemidler, hvor en tilladelse på fællesskabsplan kan være til gavn for patienterne.

Ansøgninger, der behandles efter den centrale procedure, indsendes til Det Europæiske Lægemiddelagentur. Lægemiddelagenturets udtalelse om ansøgningen afgives af et af agenturets videnskabelige ekspertudvalg. Ved ansøgninger om godkendelse af lægemidler til mennesker afgives udtalelse af CHMP (Committee for Medicinal Products for Human Use – Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler). Hvert medlemsland har udpeget 1 medlem til dette udvalg.

Kommissionen træffer afgørelse om godkendelse eller nægtelse af godkendelse af udstedelse af en markedsføringstilladelse efter forvaltningsproceduren i Det

Stående Udvalg for Humanmedicinske Lægemidler. Kommissionen vedtager de foreslåede foranstaltninger, der straks finder anvendelse. Opnås der ikke kvalificeret flertal i udvalget, forelægger Kommissionen sin beslutning for Rådet. Kommissionen kan i så fald udsætte anvendelsen af de foranstaltninger, den har vedtaget, i 1 måned. Rådet kan med kvalificeret flertal træffe anden afgørelse inden for 1 måned. Har Rådet ikke inden for fristen på 1 måned truffet en anden afgørelse, gennemfører Kommissionen sin beslutning.

## 2. Forslagets formål og indhold

Vedtagelse af Kommissionens forslag til beslutninger indebærer, at der af Kommissionen kan udstedes en markedsføringstilladelse til lægemidlerne Mimpara og Parareg, som giver adgang til at markedsføre lægemidlerne i samtlige 25 medlemslande.

### **Kort beskrivelse af Mimpara (cinacalcet) og Parareg (cinacalcet)**

Blodets indhold af calcium reguleres inden for et snævert koncentrationsområde bl.a. via hormonet PTH fra biskjoldbruskkirtlen.

Falder blodets indhold af calcium, medfører dette en stigning i PTH, hvorved der frigøres mere calcium fra skelettet til blodet. Omvendt medfører en stigning i blodets indhold af calcium et fald i mængden af PTH.

Cinacalcet, som er det aktive indholdsstof i Mimpara og Parareg, efterligner calciums virkning på biskjoldbruskkirtlen ved at øge dennes følsomhed for det tilstedeværende calcium. Herved opfatter biskjoldbruskkirtlen blodets calciumkoncentration som værende højere, end den faktisk er, hvilket medfører en øget reduktion i mængden af frisat PTH.

Denne virkning kan udnyttes i situationer, hvor biskjoldbruskkirtlens produktion af PTH er u hensigtsmæssigt forhøjet. Dette ses bl.a. hos patienter med kræft i biskjoldbruskkirtlerne og patienter med svært nedsat nyrefunktion, som kræver dialysebehandling. Begge disse patientgrupper har sygeligt forhøjede koncentrationer af PTH, hvilket medfører en u hensigtsmæssig høj calciumkoncentration i blodet.

Denne sygelige tilstand bevirker et vedvarende tab af calcium fra skelettet medførende knoglesmerter og risiko for brud, ligesom det høje calciumindhold giver risiko for kalkaflejringer i indre organer, muskler og bløddele. Endelig er en vedvarende forhøjet calciumkoncentration forbundet med udtalt træthed og hudkløe.

Mimpara og Parareg har vist sig effektiv til behandling af forhøjet PTH som følge af dialysekrævende nedsat nyrefunktion (sekundær hyperparathyreo-disme) samt ved forhøjet calciumkoncentration (hypercalcæmi) ved kræft i biskjoldbruskkirtlerne (cancer parathyreoidae). Ved behandling af nyrepatienter kan Mimpara og Parareg kombineres med anden behandling af forhøjet PTH.

Mimpara og Parareg vil overvejende finde anvendelse på sygehuse og vil kun være

tilgængelig på recept.

### **3. Nærheds- og proportionalitetsprincippet**

Der er tale om en gennemførelsesforanstaltning for en allerede vedtagne retsakt.

### **4. Udtalelser**

Europa-Parlamentet skal ikke udtale sig om forslagene.

### **5. Forslagenes konsekvenser for Danmark**

Behandling med Mimpara og Parareg forudsætter kendskab til behandling af forstyrrelser i calciumstofskiftet samt til behandling af patienter med dialysekrævende nyrefunktionsnedsættelse, hhv. kræft i biskjoldbrusk-kirtlen. Behandlingen bør således forestås af specialister i de pågældende sygdomme. Behandlingen forventes overvejende at finde sted på sygehuse.

Selvom der i øjeblikket findes andre behandlinger til hhv. sekundær hyperparathyreoidisme og hypercalcæmi ved cancer parathyreoidea, vil markedsføring af Mimpara og Parareg give en ekstra mulighed for at behandle disse patienter bedst muligt. I den henseende er Mimpara og Parareg at betragte som forbedring af behandlingen af de nævnte sygdomme.

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.

Da man endnu ikke kender den pris, som Mimpara og Parareg vil blive solgt til, og da man ikke har overblik over, hvor stor en del af dialysepatienter med sekundær hyperparathyreoidisme hhv. cancer parathyreoidea der vil skulle tilbydes behandling Mimpara og Parareg, kan man ikke præcist udtale sig om forslagenes økonomiske konsekvenser for amtskommunerne.

Forslagene vil ikke have statsfinansielle konsekvenser.

En vedtagelse af Kommissionens forslag vil ikke kræve lovgivning, men indebærer pligt for administrationen til at anerkende de pågældende beslutninger som bindende for Danmark.

### **6. Høring**

Ansøgninger om markedsføringstilladelser til lægemidler forelægges Lægemiddelstyrelsen ikke for andre myndigheder eller organisationer, da disse sager med ledsagende dokumentationsmateriale indeholder oplysninger om

forretningshemmeligheder af sensitiv karakter.

### **7. Tidligere forelæggelse for Folketingets Europaudvalg**

Forslagene har ikke tidligere været forelagt Folketingets Europaudvalg.